

CÔNG BÁO CAO BẰNG/Số 01+02+03+04+05+06+07+08+09+10+11
12+13+14+15+16+17+18+19+20+21+22/Ngày 15-01-2026

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH CAO BẰNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2340/QĐ-UBND

Cao Bằng, ngày 31 tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi,
bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới
hành chính trong phạm vi toàn tỉnh thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH CAO BẰNG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới, bị bãi bỏ lĩnh vực thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Cao Bằng tại Tờ trình số 7294/TTr-SYT ngày 19 tháng 12 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 06 thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng (*chi tiết tại Phụ lục kèm theo*).

Nội dung các bộ phận cơ bản của thủ tục hành chính được công bố không nêu trong Quyết định này thực hiện theo Quyết định 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 và Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Quyết định này bãi bỏ Quyết định số 544/QĐ-UBND ngày 28 tháng 4 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Lê Hải Hòa

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG
LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THỰC HIỆN KHÔNG PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH TRONG PHẠM VI
TOÀN TỈNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG
(Kèm theo Quyết định số 2340/QĐ-UBND ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH (03 TTHC)

T T	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B.	Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Không	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;	

CÔNG BÁO CAO BẰNG/Số 01+02+03+04+05+06+07+08+09+10+11+12+13+14+15+16+
17+18+19+20+21+22/Ngày 15-01-2025

						4. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.	
2	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B	Sau 03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Phí thẩm định hồ sơ xuất khẩu thiết bị y tế: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ	1. Luật Quản lý ngoại thương. 2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương; 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 4. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 5. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;	

CÔNG BÁO CAO BẰNG/Số 01+02+03+04+05+06+07+08+09+10+11+12+13+14+15+16+
17+18+19+20+21+22/Ngày 15-01-2025

						6. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; 7. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	
3	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imda.moh.gov.vn/	Không có	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; 4. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.	

B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (03 TTHC)

T T	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imd a.moh.gov. vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imd a.moh.gov. .vn/	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mẫu đơn, tờ khai; căn cứ pháp lý

CÔNG BÁO CAO BẰNG/Số 01+02+03+04+05+06+07+08+09+10+11+12+13+14+15+16+
17+18+19+20+21+22/Ngày 15-01-2025

2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn/	- Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 500.000 đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mẫu đơn, tờ khai; căn cứ pháp lý
---	--	----------------	---	---	---	---	---

CÔNG BÁO CAO BẰNG/Số 01+02+03+04+05+06+07+08+09+10+11+12+13+14+15+16+
17+18+19+20+21+22/Ngày 15-01-2025

3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Không quy định	Nộp trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn/	Trực tuyến qua mạng tại địa chỉ https://imd.a.moh.gov.vn/	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mẫu đơn, tờ khai; căn cứ pháp lý
---	---	----------------	---	---	---	---	---

Tổng số TTHC công bố

06 TTHC

Trong đó:

CÔNG BÁO CAO BẰNG/Số 01+02+03+04+05+06+07+08+09+10+11+12+13+14+15+16+
17+18+19+20+21+22/Ngày 15-01-2025

- Mới ban hành:	03 TTHC
- Sửa đổi, bổ sung:	03 TTHC
Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình:	06 TTHC
Số TTHC thực hiện không phụ thuộc địa giới hành chính:	06 TTHC