

QUYẾT ĐỊNH

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 Điện Biên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐIỆN BIÊN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính; Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Văn phòng Chính phủ Hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 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 số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 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 Điện Biên (có Danh mục cụ thể kèm theo).

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch UBND các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- HTTT giải quyết TTHC tỉnh (Sở KH&CN);
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu VT, PVHCC.



Lê Văn Lương

2

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 ĐIỆN BIÊN

(Kèm theo Quyết định số 2751 /QĐ-UBND ngày 03 tháng 12 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên)



TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Tên Văn bản QPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Cách thức thực hiện			
						Phí địa giới hành chính	Trực tiếp	Trực tuyến	Qua DV BCCI
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Trong ngày đối với trường hợp nộp hồ sơ trên công thông tin điện tử về Quản lý thiết bị Y tế-Bộ Y tế; - Giải quyết trong ngày (trong giờ hành chính) đối với trường hợp nộp hồ sơ trên công thông tin điện tử của tỉnh 	<ul style="list-style-type: none"> - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Điện Biên - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã 	<p><i>Phí:</i> <i>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng/1 hồ sơ</i> <i>Lệ phí: không có</i></p>	<p><i>Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 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.</i></p>	x		DVCTT toàn trình	x
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	<ul style="list-style-type: none"> - Trong ngày đối với trường hợp nộp hồ sơ trên công thông tin điện tử về Quản lý thiết bị Y tế-Bộ Y tế; - Giải quyết trong ngày (trong giờ hành chính) đối với trường hợp nộp hồ sơ trên công thông tin điện tử 	<ul style="list-style-type: none"> - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Điện Biên - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã 	<p><i>Phí:</i> <i>Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 500.000đồng/1 hồ sơ</i> <i>Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 1.500.000đồng/1 hồ sơ</i> <i>Lệ phí: không</i></p>	<p><i>Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 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</i></p>	x		DVCTT toàn trình	x

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Tên Văn bản QPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Cách thức thực hiện			
						Phí địa giới hành chính	Trực tiếp	Trực tuyến	Qua DV BCCI
		của tỉnh			<i>quản lý thiết bị y tế.</i>				
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	<ul style="list-style-type: none"> - Trong ngày đối với trường hợp nộp hồ sơ trên cổng thông tin điện tử về Quản lý thiết bị Y tế-Bộ Y tế; - Giải quyết trong ngày (trong giờ hành chính) đối với trường hợp nộp hồ sơ trên cổng thông tin điện tử của tỉnh 	<ul style="list-style-type: none"> - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Điện Biên - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã 	<i>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 1.500.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có</i>	<i>Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 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.</i>	x		DVCTT toàn trình	x
4	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	<ul style="list-style-type: none"> - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Điện Biên - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã 	Không có	<i>Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 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.</i>	x		DVCTT toàn trình	x

Ghi chú: Phần chữ in nghiêng là nội dung sửa đổi, bổ sung./.