

Số: 1285 /QĐ-UBND

Hải Phòng, ngày 25 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung,
lĩnh vực Thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hải Phòng**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/02/2025;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013; số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; số 45/2020/NĐ-CP về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ các Thông tư của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ: số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính; số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP; Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 55/TTr-SYT ngày 18/4/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hải Phòng.

Điều 2. Giao Giám đốc Sở Y tế tổ chức thực hiện việc công khai danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung được ban hành tại Quyết định này; xây dựng, ban hành quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính và cập nhật trên Hệ thống Một cửa điện tử và Dịch vụ công trực tuyến thành phố theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố; Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở ban, ngành; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện, cấp xã trên địa bàn thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- VPCP (Cục KSTTHC);
- Bộ Y tế;
- CT, các PCT UBND TP;
- Các PCVP UBND TP;
- Trung tâm BC và TTTP;
- Công TTĐTTP;
- Các Phòng: KSTTHC, VX;
- Lưu: VT, KSTTHC2.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Hoàng Minh Cường

PHỤ LỤC
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
(Kèm theo Quyết định số 1285 /QĐ-UBND ngày 25 tháng 4 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hải Phòng)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (03 TTHC).

I. Thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (03 TTHC)

TT	Mã thủ tục hành chính/Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện (nếu có)	Phí, lệ phí (nếu có)	Cách thức thực hiện nộp hồ sơ	Căn cứ pháp lý/Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
						Dịch vụ công trực tuyến	
1	Lĩnh vực Thiết bị y tế (03 TTHC)						
1.1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Sở Y tế	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ; Lệ phí: không có	Toàn trình	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế
1.2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày	Sở Y tế	Phí: Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A:	Toàn trình	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế

					1.000.000đồng/1 hồ sơ Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ; Lệ phí: không có		
1.3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	Sở Y tế	Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ; Lệ phí: không có (Thông tư số 278/2016/TT- BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)	Toàn trình	Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế