

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành
lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA

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

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 quy định sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Quyết định số 2075/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế Thanh Hóa tại Tờ trình số 3849/TTr-SYT ngày 29/6/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 03 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa (có Danh mục kèm theo)¹.

Điều 2. Giao Sở Y tế xây dựng quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính gửi Trung tâm Phục vụ hành chính công để xây dựng quy trình điện tử trước ngày 30/6/2025.

¹ Tra cứu toàn bộ nội dung thủ tục hành chính tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn>

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 Quyết định;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (bản điện tử);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Trung tâm Phục vụ HCC tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh (để đăng tải);
- Lưu: VT, HCKSTTHC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Văn Thi

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

(kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày / /2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

ST T	Tên TTHC (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí , lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực thiết bị y tế					
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 (3.000447.H56)	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ: https://imda.moh.gov.vn/ (trực tuyến toàn trình)	Không	- 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. - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. - 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	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Cổng thông tin điện tử về quản lý	Phí thẩm định hồ sơ xuất khẩu thiết bị y tế:	- Luật Quản lý ngoại thương. - 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. - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

	(3.000448.H56)	được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ	thiết bị y tế tại địa chỉ: https://imda.moh.gov.vn/ (trực tuyến toàn trình)	1.000.000 đồng/1 hồ sơ	- 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. - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. - 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 (3.000449.H56)	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ: https://imda.moh.gov.vn/ (trực tuyến toàn trình)	Không	- 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. - 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.