

Số: 930/QĐ-UBND

Lạng Sơn, ngày 22 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 thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LẠNG SƠN**

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

*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 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 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 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ 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; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 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;*

*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; Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn thi hành một số quy định 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;*

*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 110/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 thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn.

*(Có phụ lục chi tiết kèm theo)*

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 25/QĐ-UBND ngày 04/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn.

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

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ;
- Thường trực HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Y tế;
- C, PCVP UBND tỉnh, Công TTĐT tỉnh;
- Các phòng, đơn vị trực thuộc;
- Lưu: VT, TTPVHCC(HVT).

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Dương Xuân Huyền**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ**  
**THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN (03 TTHC)**  
*(Kèm theo Quyết định số 930 /QĐ-UBND ngày 22 /4/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)*

| Số TT | Số hồ sơ TTHC | Tên TTHC                                                         | Thời hạn Theo quy định | Địa điểm thực hiện                                                                                                                                      | Cách thức thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Phí                                                                                                                | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01    | 1.003006      | Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế                      | 0 ngày                 | <b>Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả:</b><br>Sở Y tế, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn | - Tiếp nhận hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về Quản lý Trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a> ;<br>- Trả kết quả trực tuyến trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về Quản lý Trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a> . | 3.000.000 đồng                                                                                                     | - Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý thiết bị y tế;<br>- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;<br>- 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;<br>- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;<br>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ;<br>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 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. |
| 02    | 1.003029      | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B |                        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | - Công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/ 1 hồ sơ;<br>- Công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/ 1 hồ sơ. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 03    | 1.003039      | Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D    |                        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3.000.000 đồng                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |