

Số:4861 /QĐ-UBND

Hải Phòng, ngày 01 tháng 12 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 phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về 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 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 Dịch vụ công quốc gia;

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 Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm 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 Cổng 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 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 tại Tờ trình số 293/TTr-SYT ngày 28/11/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 04 thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế. Nội dung thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính 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. (Chi tiết, tại Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện, giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo đúng quy định; cung cấp nội dung thủ tục hành chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố, Trung tâm Phục vụ hành chính công các xã, phường, đặc khu để niêm yết công khai, hướng dẫn tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính; xây dựng, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính tại Điều 1 Quyết định này (nếu có sự thay đổi) trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Quyết định.

2. Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố có trách nhiệm đăng tải công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác đúng quy định.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC (VPCP);
- CT, các PCT UBND TP;
- Các Sở, ban, ngành thuộc UBND TP;
- Báo và phát thanh, truyền hình HP;
- Các PCVP UBND TP;
- Các phòng, đơn vị: TTPVHCCTP, VX;
- Công TTĐT TP;
- Lưu: VT, N.V.Trưởng.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Hoàng Minh Cường

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch UBND phố Hải Phòng)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

I. LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ (04 TTHC)

TT	Mã thủ tục hành chính/Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết		Địa điểm thực hiện (nếu có)	Phí, lệ phí (nếu có)	Cách thức thực hiện nộp hồ sơ và nhận kết quả			Căn cứ pháp lý/Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
			Thời gian quy định	Thời gian cắt giảm 50%			Trực tiếp	Dịch vụ bưu chính công ích	Dịch vụ công trực tuyến	
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	Phí theo quy định: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Phí giảm theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC:1.500.000 đồng áp dụng từ ngày 01/7/2025 đến 31/12/2026			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; - Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ

2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	- Công bố thiết bị y tế loại A: + Phí theo quy định: 1.000.000 đồng. + Phí giảm theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC: 500.000 đồng áp dụng từ ngày 01/7/2025 đến 31/12/2026 - Công bố thiết bị y tế loại B: + Phí theo quy định: 3.000.000 đồng. + Phí giảm theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC: 1.500.000 đồng áp dụng từ ngày 01/7/2025 đến 31/12/2026			Toàn trình	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; - 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
---	----------	--	--------	--------	---	---	--	--	------------	---

3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	0 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	- Phí theo quy định: 3.000.000 đồng. - Phí giảm theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC: 1.500.000 đồng áp dụng từ ngày 01/7/2025 đến 31/12/2026			Toàn trình	phí trong lĩnh vực y tế; - 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;
4	3.000449	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	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	Không quy định			Toàn trình	- 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