

Số: /QĐ-UBND

Quảng Trị, ngày tháng năm 2025

## QUYẾT ĐỊNH

**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 Quảng Trị**

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG TRỊ

*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;*

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

*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 tại Tờ trình số 3330/TTr-SYT ngày 05/12/2025.*

## 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 Quảng Trị.

**Điều 2.** Sở Y tế, Sở khoa học và Công nghệ có trách nhiệm:

1. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức xây dựng và trình UBND tỉnh phê duyệt các quy trình giải quyết thủ tục hành chính/cung cấp dịch vụ công trực tuyến được công bố tại Quyết định này để thiết lập quy trình điện tử lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. Hoàn thành **trước ngày 19/12/2025**.

Trường hợp thủ tục đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến trên phần mềm Bộ chuyên ngành thì cung cấp danh sách (bao gồm: tên dịch vụ công trực tuyến, mã thủ tục hành chính, mức độ cung cấp dịch vụ công (toàn trình/ một phần), địa chỉ truy cập dịch vụ công của Bộ chuyên ngành (đường dẫn của từng dịch vụ công), gửi Sở Khoa học và Công nghệ để thiết lập tích hợp lên Cổng dịch vụ công quốc gia, hoàn thành **trước ngày 17/12/2025**.

2. Giao Sở Khoa học và Công nghệ thực hiện khai báo, cấu hình các dịch vụ công trực tuyến nêu trên lên Cổng Dịch vụ công quốc gia, hoàn thành ***trước ngày 19/12/2025***.

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

**Điều 4.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Khoa học và Công nghệ, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Trung tâm Điều hành thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, TDNV, HCCĐ.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Hoàng Xuân Tân**

**Phụ lục**

**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 QUẢNG TRỊ**

(Kèm theo Quyết định số                    /QĐ-UBND ngày    tháng    năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Trị)

| <b>TT</b> | <b>Tên thủ tục hành chính/<br/>Mã số TTHC</b>                                           | <b>Thời hạn<br/>giải quyết</b> | <b>Địa điểm<br/>thực hiện</b>                                                                                          | <b>Phí, lệ phí</b>                                                                                                                                                         | <b>Văn bản quy phạm pháp<br/>luật quy định nội dung<br/>sửa đổi, bổ sung TTHC</b>                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Công bố đủ điều kiện sản<br>xuất thiết bị y tế/<br>1.003006.H50                         | 0 ngày                         | Nộp hồ sơ trực<br>tuyến qua mạng<br>tại địa chỉ<br>( <a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a> ) | Phí: Phí thẩm định Điều kiện<br>kinh doanh thuộc lĩnh vực<br>thiết bị y tế: 1.500.000<br>đồng/hồ sơ.<br>Lệ phí: không có.                                                  | Thông tư số 44/2025/TT-<br>BYT ngày 22/11/2025 của<br>Bộ trưởng Bộ Y tế quy định<br>việc phân cấp thực hiện một<br>số nhiệm vụ, giải quyết một<br>số thủ tục hành chính trong<br>lĩnh vực thiết bị y tế thuộc<br>thẩm quyền của Bộ Y tế và<br>quy định về mẫu văn bản,<br>báo cáo thực hiện quản lý<br>thiết bị y tế. |
| 2         | Công bố tiêu chuẩn áp<br>dụng đối với thiết bị y tế<br>thuộc loại A, B/<br>1.003029.H50 | 0 ngày                         | Nộp hồ sơ trực<br>tuyến qua mạng<br>tại địa chỉ<br>( <a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a> ) | Phí: Phí thẩm định công bố<br>thiết bị y tế loại A: 500.000<br>đồng/hồ sơ.<br>Phí thẩm định công bố thiết bị<br>y tế loại B: 1.500.000 đồng/hồ<br>sơ.<br>Lệ phí: không có. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3         | Công bố đủ điều kiện mua<br>bán thiết bị y tế thuộc loại<br>B, C, D/<br>1.003039.H50    | 0 ngày                         | Nộp hồ sơ trực<br>tuyến qua mạng<br>tại địa chỉ<br>( <a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a> ) | Phí thẩm định điều kiện kinh<br>doanh thuộc lĩnh vực thiết bị<br>y tế: 1.500.000 đồng/hồ sơ<br>Lệ phí: không có.                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| <b>TT</b> | <b>Tên thủ tục hành chính/<br/>Mã số TTHC</b>                                                                               | <b>Thời hạn<br/>giải quyết</b> | <b>Địa điểm<br/>thực hiện</b>                                                                                          | <b>Phí, lệ phí</b> | <b>Văn bản quy phạm pháp<br/>luật quy định nội dung<br/>sửa đổi, bổ sung TTHC</b>                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4         | Công bố đối với nguyên<br>liệu sản xuất thiết bị y tế,<br>chất ngoại kiểm chứa chất<br>ma túy và tiền chất/<br>3.000449.H50 | 0 ngày                         | Nộp hồ sơ trực<br>tuyến qua mạng<br>tại địa chỉ<br>( <a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a> ) | Không              | 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. |