

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 11 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH				
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; bổ sung căn cứ pháp lý) Mã TTHC: 1.0003006.H35	Không ngày	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp hoặc Bộ phận Một cửa (đối với xã chưa có TT Phục vụ hành chính công) trên địa bàn tỉnh Lai Châu. - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/ 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	Phí thẩm định: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. 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; 4. 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 phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài

					chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính 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.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; bổ sung căn cứ pháp lý) Mã TTHC: 1.003029.H35	Không ngày	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp hoặc Bộ phận Một cửa (đối với xã chưa có TT Phục vụ hành chính công) trên địa bàn tỉnh Lai Châu. - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/ 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến	- Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 500.000 đồng/1 hồ sơ - Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. 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; 4. 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 phí trong lĩnh vực y tế.

			17h00’.		5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính 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.
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; bổ sung căn cứ pháp lý) Mã TTHC: 1.003039.H35	Không ngày	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp hoặc Bộ phận Một cửa (đối với xã chưa có TT Phục vụ hành chính công) trên địa bàn tỉnh Lai Châu. - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/ 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30’ đến	Phí thẩm định: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. 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; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu,

			11h30’. - Buổi chiều: Từ 13h30’ đến 17h00’.		nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân 6. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính 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.
4	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất. (sửa đổi mẫu đơn, tờ khai; bổ sung căn cứ pháp lý) Mã TTHC: 1.000449.H35	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp hoặc Bộ phận Một cửa (đối với xã chưa có TT Phục vụ hành chính công) trên địa bàn tỉnh Lai Châu. - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (một phần) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/ 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo	Không	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 2. 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; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; 4. Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc phân cấp

		quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính 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.
--	--	--	--