

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 (04 TTHC)

(Kèm theo Quyết định số: 2583 /QĐ-UBND ngày 01 tháng 12 năm 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 ⁱ
01	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả: Sở Y tế, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	- Phí theo quy định: 3.000.000 đồng. - Phí giảm theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC: 1.500.000 đồng.	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý thiết bị y tế. 2. 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. 3. 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. 4. 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. 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
02	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày			- 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. - Công bố thiết bị y tế loại B: + Phí theo quy định: 3.000.000 đồng. + Phí giảm theo	

ⁱ Phần chữ in nghiêng là văn bản quy phạm pháp luật quy định sửa đổi bổ sung

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 ⁱ
						Thông tư số 64/2025/TT-BTC: 1.500.000 đồng.	phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân. 6. 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.
03	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả: Sở Y tế, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	- Phí theo quy định: 3.000.000 đồng. - Phí giảm theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC: 1.500.000 đồng.	

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 ⁱ
04	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	Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả: Sở Y tế, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng	Không quy định	1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ. 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ. 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 22/11/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.