**Phụ lục I**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC**

**THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN**

*(Kèm theo Quyết định số 1415 /QĐ-UBND ngày 27/6/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên TTHC** | **Thời hạn**  **giải quyết** | **Địa điểm**  **thực hiện** | **Cách thức**  **thực hiện** | **Phí** | **Căn cứ pháp lý** |
| 1 | Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B.  *(3.000447)* | 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | **- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả:** Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: Phố Dã Tượng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn.  **- Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn. | - Tiếp nhận trực tiếp hồ sơ và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh.  - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích.  - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ https://dichvucong.gov.vn/ | Không quy định | 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. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;  5. 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. |
| 2 | Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B  *(3.000448)* | 03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | **Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả:** Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn. | Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ <https://imda.moh.gov.vn/> | 1.000.000 đồng | 1. Luật Quản lý ngoại thương.  2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;  3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ;  4. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ;  5. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ;  6. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ;  7. 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. |
| 3 | Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.  *(3.000449)* | Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ | **Cơ quan, đơn vị tiếp nhận, thực hiện và trả kết quả:** Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, số 50 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn. | Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ <https://imda.moh.gov.vn/> | Không quy định | 1. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ;  2. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ;  3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của 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. |