

Số: /QĐ-UBND

Đồng Nai, ngày tháng 11 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 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 tháng 6 năm 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 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 4962/TTr-SYT ngày 28 tháng 11 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 04 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai (*Phụ lục danh mục TTHC kèm theo*), cụ thể như sau:

Sửa đổi, bổ sung 04 TTHC thuộc lĩnh vực Thiết bị y tế gồm:

Mã TTHC: 3.000449, Tên TTHC: Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất của phụ lục Danh mục thủ tục hành chính được ban hành mới lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai tại Quyết định số 2205/QĐ-UBND ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được ban hành mới lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai.

Mã TTHC:1.003006, Tên TTHC: Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; Mã TTHC: 1.003029, Tên TTHC: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; Mã TTHC: 1.003039, Tên TTHC: Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C,D) của phụ lục Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai tại Quyết định số 708/QĐ-UBND ngày 12 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các nội dung khác tại Quyết định số 2205/QĐ-UBND ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh; Quyết định số 708/QĐ-UBND ngày 12 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh vẫn giữ nguyên giá trị pháp lý.

Điều 3. Sở Y tế, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; các cơ quan, đơn vị liên quan có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai danh mục thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc, trên Trang thông tin điện tử và tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị; triển khai tiếp nhận và xử lý thủ tục hành chính cho người dân theo quy định tại Quyết định này.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế cập nhật nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính.

Sở Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan thực hiện cập nhật, cấu hình nội dung thủ tục hành chính được công bố theo Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Thực hiện tích hợp, kết nối dịch vụ công trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia, Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

Sở Y tế chủ trì, phối hợp Sở Khoa học và Công nghệ nộp hồ sơ dịch vụ công trực tuyến kiểm thử để đồng bộ lên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và công nghệ; Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Bộ Y tế;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Văn phòng UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KGVX, HCC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Trường Sơn

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 11 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Stt	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý (Sửa đổi, bổ sung) ¹	Ghi chú
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH								
Lĩnh vực Thiết bị y tế								
1	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	Nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế http://mda.moh.gov.vn	Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc UBND cấp tỉnh (Sở Y tế)	Không có	- 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. - 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, - 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,	Thay đổi mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

¹ Phần chữ In nghiêng là Nội dung sửa đổi, bổ sung

							- Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 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.	
2	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)	1.500.000 đồng Mức phí từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 3.000.000 đồng Mức phí từ ngày 01/01/2027 trở đi	- 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. - 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, - 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, - Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết	Thay đổi mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

							bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
3	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)	Loại A: 500.000 đồng Loại B: 1.500.000 đồng Mức phí từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 Loại A: 1.000.000 đồng Loại B: 3.000.000 đồng Mức phí từ ngày 01/01/2027 trở đi	- 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. - 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, - 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, - Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 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.	Thay đổi mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

4	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế: https://imda.moh.gov.vn	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)	1.500.000 (đồng) Mức phí từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 3.000.000 đồng Mức phí từ ngày 01/01/2027 trở đi	- 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. - 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, - 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, - Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 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.	Thay đổi mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.
---	----------	---	--------	---	---	---	---	--