

Số: 747/QĐ-UBND

Phú Yên, ngày 09 tháng 5 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung
trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh và lĩnh vực Thiết bị y tế
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH PHÚ YÊN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 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 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 1330/QĐ-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 56/TTr-SYT ngày 25 tháng 4 năm 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 Khám bệnh, chữa bệnh và lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (có Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật và công khai thủ tục hành chính tại Điều 1 Quyết định này vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và tích hợp dữ liệu để công khai trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính theo đúng quy định (chậm nhất sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ký ban hành); niêm yết, công khai các thủ tục hành chính này tại Trung tâm Phục vụ hành chính công và trên Trang thông tin điện tử của Sở; thực hiện giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền, theo đúng quy định.

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 và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Đào Mỹ

PHỤ LỤC
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI
QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 747/QĐ-UBND ngày 09 tháng 5 năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Yên)

I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
1	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012278.0 00.00.00.H4 5)	- Nộp trực tuyến qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh tại địa chỉ http:// dichvucong. phuyen.gov. vn	60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Phí: - Bệnh viện: 10.500.00 0 đồng/hồ sơ - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt,	Nghị định số 42/2025/N Đ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).	Những nội dung còn lại của thủ tục thực hiện theo Quyết định số 1330/QĐ -BYT ngày 18/4/202 5 của Bộ trưởng Bộ Y tế

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
				Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ			
2	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012279.0 00.00.00.H4 5)		20 ngày	Phí: 1.500.000 đồng/hồ sơ (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp)			
3	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012280.0 00.00.00.H4 5)		-Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 20 ngày; -Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 60 ngày	(không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới		Sở Y tế: I. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).	

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
				hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh): I. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ II. Trường hợp 2: a) Thay đổi quy mô hoạt động: - Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám		Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). II. Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). <i>Trường hợp 2.1:</i> Trường hợp	

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
				bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật - Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, Nhà hộ sinh, Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình, Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sĩ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sĩ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền,		điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b	

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
				Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.		khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ -CP: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ	

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
						sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân). <i>Trường hợp</i> 2.2. Các trường hợp còn lại: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) <i>Cục Phòng bệnh:</i> đối với	

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
						trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh,	

STT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
						chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). III. Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ -CP); Bộ Y tế	
4	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS (1.012281.0 00.00.00.H4 5)		15 ngày	Không		Sở Y tế: Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế, bao gồm cả bệnh viện tư nhân: hồ sơ gửi về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.	

II. Lĩnh vực Thiết bị y tế

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (1.003006)	Nộp trực tuyến qua Hệ thống tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh tại địa chỉ http:// dichvucong. phuyen.gov. vn	Trong ngày	3.000.000đồng/ 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	Yêu cầu đổi với một số giấy tờ trong hồ sơ: 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất: theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo	Những nội dung còn lại của thủ tục thực hiện theo Quyết định số 1292/QĐ- BYT ngày 16/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
					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 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 5. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ	Thông tư 19/2021/TT-BYT; 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật. - Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. - Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. 3. Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều	việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
					sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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.	kiện sản xuất các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						kho riêng, phải bảo đảm an toàn. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế 1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485. 2. Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; b) Thiết bị y	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.	
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B 1.003029		Trong ngày	Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/ 1 hồ sơ Phí thẩm định công bố thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/ 1 hồ sơ		Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ: 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B: theo Mẫu số 02.01 và Mẫu số 02.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT- BYT. 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Nộp bản gốc hoặc	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. - Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. 3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng: - Theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. 4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành: - Theo Mẫu quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						không có chế độ bảo hành. - Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. 5. Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						thực theo quy định của pháp luật. 6. Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. 7. Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhân hàng hóa. 8. Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. 9. Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng 1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng bao gồm: a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế; b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế. 2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.	
3	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (1.003039)		Trong ngày	3.000.000đồng/ 1 hồ sơ		Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D: theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; b) Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; c) Các giấy	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán; d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất. Điều kiện	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						của cơ sở mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D 1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. 2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: a) Kho bảo quản: - Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng thiết bị y tế được bảo quản, - Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						nhiệm, - Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng. b) Phương tiện vận chuyển thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế. 3. Đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất: a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học. b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị	

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Cách thức thực hiện	Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
						định số 80/2001/NĐ -CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước. c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.	