

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **6264**/BYT-VPB6  
V/v cập nhật danh mục TTHC  
thuộc lĩnh vực Trang thiết bị và  
Công trình y tế.

Hà Nội, ngày **22** tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Bộ Y tế đã hoàn thành rà soát và cập nhật danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước được đăng tải công khai trên Cơ sở Dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính; trong đó lĩnh vực Trang thiết bị và Công trình y tế gồm 30 thủ tục (Phụ lục 1), chi tiết như sau:

- Thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế: 27 thủ tục (Phụ lục 2).
- Thuộc thẩm quyền giải quyết của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương: 03 thủ tục (Phụ lục 3).

Bộ Y tế thông báo để các Cơ quan, đơn vị triển khai thực hiện việc công bố, công khai các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết theo các quy định hiện hành.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng TT Nguyễn Việt Tiến (để b/c);
- Chánh Văn phòng Bộ (để b/c);
- Cục KSTTHC - VPCP (để biết);
- Vụ Trang thiết bị và CTYT (để biết);
- Lưu: VT, VPB6<sub>(02b)</sub>.

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ**  
**PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ**



**Hà Anh Đức**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**  
thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế  
(Cập nhật đến ngày 15/10/2018)

STT	Mã số	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị thực hiện	Căn cứ pháp lý		
				Luật	Nghị định	Thông tư
1	B-BYT-286649-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
2	B-BYT-286650-TT	Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
3	B-BYT-286651-TT	Cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
4	B-BYT-286652-TT	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
5	B-BYT-286653-TT	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của trang thiết bị y tế nhập khẩu.	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
6	B-BYT-286671-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT; 03/2013/TT-BTC;
7	B-BYT-286672-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT
8	B-BYT-286673-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT
9	B-BYT-286674-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT
10	B-BYT-286758-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
11	B-BYT-286759-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
12	B-BYT-286760-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
13	B-BYT-286761-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
14	B-BYT-286762-TT	Cấp lại số lưu hành đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
15	B-BYT-286763-TT	Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	

STT	Mã số	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị thực hiện	Căn cứ pháp lý		
				Luật	Nghị định	Thông tư
16	B-BYT-286764-TT	Tiếp tục cho lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
17	B-BYT-286765-TT	Công bố đủ điều kiện tư vấn và Kỹ thuật trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
18	B-BYT-286766-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
19	B-BYT-286767-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm A chưa có số đăng ký lưu hành	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
20	B-BYT-286768-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
21	B-BYT-286769-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
22	B-BYT-286770-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
23	B-BYT-286771-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
24	B-BYT-286772-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
25	B-BYT-286773-TT	Cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
26	B-BYT-286774-TT	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sở Y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
27	B-BYT-286775-TT	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	Sở Y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
28	B-BYT-286776-TT	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Sở Y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
29	B-BYT-286807-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
30	B-BYT-286808-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**  
thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế  
(Cập nhật đến ngày 15/10/2018)

STT	Mã số	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị thực hiện	Căn cứ pháp lý		
				Luật	Nghị định	Thông tư
1	B-BYT-286649-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
2	B-BYT-286650-TT	Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
3	B-BYT-286651-TT	Cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
4	B-BYT-286652-TT	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
5	B-BYT-286653-TT	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của trang thiết bị y tế nhập khẩu.	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	36/2005/QH11;	187/2013/NĐ-CP	30/2015/TT-BYT
6	B-BYT-286671-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT; 03/2013/TT-BTC;
7	B-BYT-286672-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT
8	B-BYT-286673-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT
9	B-BYT-286674-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	16/2012/QH13;	181/2013/NĐ-CP	09/2015/TT-BYT
10	B-BYT-286758-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
11	B-BYT-286759-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
12	B-BYT-286760-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
13	B-BYT-286761-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
14	B-BYT-286762-TT	Cấp lại số lưu hành đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
15	B-BYT-286763-TT	Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	

STT	Mã số	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị thực hiện	Căn cứ pháp lý		Thông tư
				Luật	Nghị định	
16	B-BYT-286764-TT	Tiếp tục cho lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
17	B-BYT-286765-TT	Công bố đủ điều kiện tư vấn và kỹ thuật trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
18	B-BYT-286766-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
19	B-BYT-286767-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm A chưa có số đăng ký lưu hành	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
20	B-BYT-286768-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
21	B-BYT-286769-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
22	B-BYT-286770-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
23	B-BYT-286771-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
24	B-BYT-286772-TT	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
25	B-BYT-286773-TT	Cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
26	B-BYT-286807-TT	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	
27	B-BYT-286808-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/ND-CP	

Phụ lục 3

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**  
thuộc thẩm quyền giải quyết của các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ  
(Cập nhật đến ngày 15/10/2018)

STT	Mã số	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị thực hiện	Căn cứ pháp lý		
				Luật	Nghị định	Thông tư
1	B-BYT-286774-TT	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sở Y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
2	B-BYT-286775-TT	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với trang thiết bị y tế thuộc loại A	Sở Y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	
3	B-BYT-286776-TT	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Sở Y tế;	67/2014/QH13;	36/2016/NĐ-CP	