

Số: /QĐ-UBND

Kiên Giang, ngày tháng năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực  
Thiết bị y tế, lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết  
của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KIÊN GIANG**

*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; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; 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 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết 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 Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*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 được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*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 được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 135/TTr-SYT ngày 21 tháng 4 năm 2025.*

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế, lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2025.

Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính thứ tự **số 7, số 8, số 10** mục I (Danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung) tại Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh; lĩnh vực Giám định Y khoa thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang được ban hành kèm theo Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 24 tháng 10 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kiên Giang. Thứ tự **số 10** tại Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang được ban hành kèm theo Quyết định số 409/QĐ-UBND ngày 21 tháng 02 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kiên Giang. Thứ tự **số 1, số 3** Mục I (Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung) tại Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung/bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang ban hành kèm theo Quyết định số 1681/QĐ-UBND ngày 04 tháng 7 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kiên Giang. **01 thủ tục hành chính** tại Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn

tỉnh Kiên Giang ban hành kèm theo Quyết định số 2099/QĐ-UBND ngày 24 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kiên Giang.

Giao các cơ quan, đơn vị:

1. Sở Y tế chủ trì phối hợp với các đơn vị có liên quan căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính.

2. Giao Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì phối hợp với các đơn vị có liên quan đăng tải công khai thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và cung cấp, tích hợp lên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các sở, Thủ trưởng các ban, ngành tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP;
- CT và các PCT.UBND tỉnh;
- Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh;
- Lãnh đạo VP.UBND tỉnh;
- Trung tâm PVHCC;
- Lưu: VT, pmtrang.

**CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Thanh Nhàn**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ,  
LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ  
ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KIÊN GIANG**

(Kèm theo Quyết định số           /QĐ-UBND, ngày        tháng        năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kiên Giang)

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
<b>I. Lĩnh vực: Thiết bị y tế</b>						
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	0 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến trên môi trường điện tử	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: 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 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 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;
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	0 ngày 1 ngày	Nộp hồ sơ trực tuyến trên môi trường điện tử	- 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 Lệ phí: không có	- 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;
3	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 trên môi trường điện tử	- Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ - Lệ phí: không có	- 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

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
						<p>tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ 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;</p> <p>- 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.</p>
<b>II. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh</b>						
1	1.012278	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở	<p>- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công.</p> <p>- Gửi hồ sơ</p>	<p>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ</p> <p>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ</p> <p>- Phòng khám y học cổ</p>	<p>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;</p> <p>- 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,</p>

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
			<p>đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và;</p> <p>10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.</p>	<p>qua bưu điện.</p> <p>- Nộp trực tuyến trên môi trường điện tử</p>	<p>truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ</p> <p>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ</p> <p>Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ</p>	<p>chữa bệnh.</p> <p>- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p>
2	1.012279	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	20 ngày	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính	1.500.000 đồng/hồ sơ <b>(không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm</b>	

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
				<p>công.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gửi hồ sơ qua bưu điện.</li> <li>- Nộp trực tuyến trên môi trường điện tử</li> </ul>	<b>quyền cấp)</b>	
3	1.012280	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	<p><b>Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở:</b> 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;</p> <p><b>Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở:</b> Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công.</li> <li>- Gửi hồ sơ qua bưu điện.</li> <li>- Nộp trực tuyến trên môi trường điện tử</li> </ul>	<p>(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 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):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ</li> <li>2. Trường hợp 2:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Thay đổi quy mô hoạt động:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> <li>- Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế</li> </ul>

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
			<p>cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và;</p> <p>10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.</p>		<p>đồng/hồ sơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ.</li> <li>- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.</li> <li>- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ.</li> </ul> <p>b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám</li> </ul>	

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
					<p>y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.</p>	
4	1.012281	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS	15 ngày	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công.</li> <li>- Gửi hồ sơ qua bưu điện.</li> <li>- Nộp trực tuyến trên môi trường điện tử</li> </ul>	Không quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;</li> <li>- 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;</li> </ul>