

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

NGHỊ ĐỊNH
Về quản lý trang thiết bị y tế

Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

2. Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.¹

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

¹ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018 có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.”

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.”

Nghị định này quy định việc quản lý trang thiết bị y tế bao gồm: phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, nhãn trang thiết bị y tế và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1.² Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

- Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

4. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

a) Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;

² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế

1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả trang thiết bị y tế.
2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của trang thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.
3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.
4. Quản lý trang thiết bị y tế phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.
5. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.

Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

6.³ Kinh doanh trang thiết bị y tế và nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất ngoài việc phải đáp ứng các quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ các quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy.

Chương II

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ⁴

Điều 4. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:
 - a) Nhóm 1 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.
 - b) Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trong đó:
 - Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

³ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁴ Chương này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

- Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao;

- Trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

2. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro và phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này;

b) Trang thiết bị y tế chỉ có một mục đích sử dụng nhưng mục đích sử dụng đó có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất;

c) Trang thiết bị y tế có nhiều mục đích sử dụng và mỗi mục đích sử dụng có mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất;

d) Trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế có thể được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

Điều 5. Cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.

2. Cơ sở thực hiện phân loại phải căn cứ vào định nghĩa quy định tại Điều 2 Nghị định này, các nguyên tắc quy định tại Điều 4 Nghị định này, các tài liệu quy định tại điểm e, g, h, i khoản 1 Điều 26 Nghị định này và các quy tắc phân loại do Bộ Y tế ban hành để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.

3. Cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế mà mình đã thực hiện phân loại.

4. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế giữa các cơ sở phân loại thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế.

Điều 6. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế

1. Điều kiện đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề):

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về trang thiết bị y tế từ đủ 24 tháng trở lên trong vòng 48 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ;

c) Đã hoàn thành khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế tại các cơ sở y tế đã được cấp mã đào tạo liên tục.

2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề:

a) Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề:

- Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên. Trường hợp văn bằng do nước ngoài cấp thì phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế còn giá trị hiệu lực (03 năm tính từ ngày ký);

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người xin cấp chứng chỉ;

- Bản gốc hoặc bản sao Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế làm việc tại nhiều cơ sở khác nhau mà thời gian công tác tại một cơ sở không đủ 24 tháng thì phải cung cấp Bản xác nhận của từng cơ sở để chứng minh đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Thủ tục cấp mới chứng chỉ hành nghề:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nộp đầy đủ, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại và hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc thẩm định, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong

văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ Y tế. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế tiếp tục thực hiện việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại khoản này;

Trường hợp hồ sơ bổ sung hợp lệ: Bộ Y tế thực hiện việc cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại khoản này;

Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ: Bộ Y tế yêu cầu người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 03 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế:

a) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc hoặc bản sao giấy tờ chứng minh sự thay đổi đối với trường hợp thay đổi thông tin hành chính: tên, số chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người thực hiện việc phân loại;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế đối với trường hợp thay đổi phạm vi hành nghề hoặc cập nhật Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế;

- Bản gốc hoặc bản sao Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế làm việc tại nhiều cơ sở khác nhau mà thời gian công tác tại một cơ sở không đủ 24 tháng thì phải cung cấp bản xác nhận của từng cơ sở để chứng minh đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Thủ tục điều chỉnh:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: Bộ Y tế sẽ cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và cập nhật thông tin thay đổi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị điều chỉnh để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị điều chỉnh phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ Y tế. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế tiếp tục thực hiện việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại khoản này.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế thực hiện việc điều chỉnh chứng chỉ hành nghề.

Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ: Bộ Y tế yêu cầu người đề nghị điều chỉnh tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị điều chỉnh phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 03 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 7. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở phân loại): Có ít nhất 01 người có chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế.

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của từng người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế có tên trong bản kê khai nhân sự;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở hoặc giấy chứng nhận đầu tư.

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 2 Điều này đến Bộ Y tế;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ, số điện thoại

và phạm vi của cơ sở phân loại và hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

- Thay đổi người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế trong trường hợp người thay thế có cùng phạm vi hành nghề với người được thay thế;

- Thay đổi thông tin hành chính: địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.

b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi (bao gồm cả trường hợp thông báo người thực hiện việc phân loại không tiếp tục làm việc tại cơ sở thực hiện việc phân loại);

- Trường hợp thay đổi người phân loại: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người thay thế có cùng phạm vi hành nghề với người được thay thế;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.

c) Thủ tục điều chỉnh:

- Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Cơ sở phân loại chỉ được thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

6. Trong quá trình hoạt động, cơ sở phân loại phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nếu có thay đổi người thực hiện phân loại mà phạm vi hành nghề của người đó không có trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trước đó.

Điều 8. Tạm đình chỉ hoạt động phân loại

1. Các trường hợp tạm đình chỉ:

- a) Thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi chưa công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế;
- b) Sử dụng tài liệu không bảo đảm tính trung thực, chính xác để công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế;
- c) Không đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này;
- d) Ban hành kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế;
- đ) Ban hành kết quả phân loại được ký bởi người không có tên trong Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại hoặc không phải là người đại diện hợp pháp;
- e) Không thực hiện việc khắc phục hậu quả hoặc có khắc phục hậu quả nhưng không đạt yêu cầu của cơ quan quản lý;
- g) Không thực hiện việc công khai kết quả phân loại đã ban hành quy định tại điểm c khoản 5 Điều 66 và khoản 8 Điều 68 Nghị định này.

2. Thủ tục tạm đình chỉ:

- a) Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện hoặc nghi ngờ cơ sở phân loại hoặc người thực hiện việc phân loại có hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan kiểm tra có trách nhiệm lập biên bản làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định này và kiến nghị cơ quan có thẩm quyền yêu cầu cơ sở phân loại, người thực hiện việc phân loại tạm dừng hoạt động phân loại trang thiết bị y tế, đồng thời gửi biên bản về Bộ Y tế trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm hoàn thành biên bản;
- b) Trong thời gian 24 giờ kể từ khi nhận được biên bản, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo đến Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu để tạm dừng việc giải quyết các hồ sơ liên quan đến các trang thiết bị y tế có sử dụng bản kết quả phân loại được ghi trong biên bản làm việc cho đến khi có kết luận chính thức của Bộ Y tế, đồng thời Bộ Y tế gửi văn bản đề nghị cơ sở phân loại giải trình các nội dung được ghi trong biên bản làm việc;
- c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo giải trình của cơ sở phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm đánh giá các nội dung báo cáo giải trình của cơ sở phân loại;
- d) Trường hợp chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại và không có yêu cầu phải thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo về việc chấm dứt tạm đình chỉ hoạt động phân loại. Văn bản chấm dứt tạm đình chỉ hoạt động phân loại được gửi cho cơ sở phân loại, Sở Y tế, Tổng

cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

d) Trường hợp chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại và có yêu cầu phải thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân loại để thực hiện việc khắc phục hậu quả. Văn bản này được gửi cho cơ sở phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

Cơ sở phân loại bị tạm đình chỉ hoạt động phân loại phải báo cáo bằng văn bản cho Bộ Y tế sau khi đã hoàn thành việc khắc phục hậu quả.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở phân loại bị tạm đình chỉ hoạt động phân loại, Bộ Y tế ban hành văn bản chấm dứt tạm đình chỉ hoặc đề nghị tiếp tục biện pháp khắc phục hậu quả hoặc thực hiện thủ tục thu hồi quy định tại Điều 9 Nghị định này. Văn bản này được gửi cho cơ sở thực hiện việc phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

e) Trường hợp không chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản đề nghị các cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại thực hiện thủ tục thu hồi quy định tại Điều 9 và xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi quy định tại Điều 10 Nghị định này.

Điều 9. Thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế và kết quả phân loại trang thiết bị y tế

1. Thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp thu hồi:

- Giả mạo tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Không đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

- Ban hành kết quả phân loại khi đang bị tạm đình chỉ hoạt động;

- Ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế lần thứ 02 trong thời gian 12 tháng;

- Không thực hiện việc khắc phục hậu quả hoặc có khắc phục hậu quả nhưng không đạt yêu cầu của cơ quan quản lý.

b) Thủ tục thu hồi:

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc cơ sở phân loại có hành vi vi phạm thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công

bổ đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, trong đó phải nêu rõ biện pháp khắc phục hậu quả (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin của cơ sở phân loại đã bị thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Văn bản thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế được gửi đến cơ sở phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của Bộ Y tế, cơ sở phân loại có trách nhiệm dừng ngay hoạt động phân loại trang thiết bị y tế và thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả (nếu có), đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra;

- Trường hợp cơ sở phân loại không chấp hành hoặc chấp hành không đầy đủ các nội dung tại văn bản thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ sang các cơ quan chức năng khác để tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật.

2. Thu hồi chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp thu hồi:

- Giả mạo tài liệu trong hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế;

- Thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi không đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định này;

- Thực hiện việc phân loại và ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế khi chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế đã hết hạn;

- Phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế lần thứ 02 trong thời gian 12 tháng;

- Thực hiện việc phân loại và ban hành kết quả phân loại khi đang bị tạm đình chỉ hoạt động, bao gồm cả trường hợp cơ sở thực hiện việc phân loại mà người đó đang làm việc bị tạm đình chỉ hoặc thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại.

b) Thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề:

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc người thực hiện việc phân loại có hành vi vi phạm thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại nơi người thực hiện việc phân loại đang làm việc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm của người thực hiện việc phân loại gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin của

người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế đã bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề được gửi cho người thực hiện việc phân loại, cơ sở phân loại nơi người đó đang làm việc, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề, người thực hiện việc phân loại và cơ sở phân loại nơi người đó đang làm việc có trách nhiệm dừng ngay hoạt động phân loại trang thiết bị y tế và thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả (nếu có), đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra;

- Trường hợp người thực hiện việc phân loại và cơ sở phân loại nơi người đó đang làm việc không chấp hành hoặc chấp hành không đầy đủ các nội dung tại văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề, Bộ Y tế thực hiện thủ tục thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại và chuyển hồ sơ sang các cơ quan chức năng khác để tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật.

3. Thu hồi kết quả phân loại:

a) Các trường hợp thu hồi:

- Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế;
- Kết quả phân loại được ký bởi người không có tên trong Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại hoặc không phải là người đại diện hợp pháp của cơ sở phân loại;
- Bản kết quả phân loại bị làm giả;
- Kết quả phân loại được ban hành khi cơ sở phân loại đang bị tạm đình chỉ hoạt động hoặc khi đã bị thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại.

b) Thủ tục thu hồi:

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc kết quả phân loại thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi kết quả phân loại, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin về kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

Văn bản thu hồi kết quả phân loại được gửi cho cơ sở phân loại trang thiết bị y tế, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ sở phân loại có trách nhiệm thu hồi toàn bộ các kết quả phân loại được ghi trong văn bản thu hồi,

đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra;

Trường hợp cơ sở phân loại không chấp hành hoặc chấp hành không đầy đủ các nội dung tại văn bản thu hồi kết quả phân loại, Bộ Y tế thực hiện thủ tục thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại và chuyển hồ sơ sang các cơ quan chức năng khác để tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật.

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ quan nơi tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành (sau đây gọi là hồ sơ cấp số lưu hành) có trách nhiệm rà soát các số lưu hành mà mình đã cấp. Trường hợp phát hiện trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi, cơ quan đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó.

Điều 10. Xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi

1. Trường hợp trang thiết bị y tế đang thực hiện thủ tục đề nghị cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi:

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành để dừng thủ tục cấp số lưu hành;

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân quy định tại điểm a khoản này hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm từ chối cấp số lưu hành.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi nhưng chưa thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa:

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng việc thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa, báo cáo bằng văn bản với Hải quan cửa khẩu nơi dự kiến thông quan hàng hóa để dừng thủ tục thông quan và cơ quan nơi đã cấp số lưu hành để thu hồi số lưu hành;

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan hải quan có trách nhiệm dừng thủ tục thông quan; cơ quan nơi đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

3. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng:

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- Dùng lưu hành trang thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các trang thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi;

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và không làm thủ tục nhập khẩu cho các lô hàng tiếp theo;

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có);

- Thực hiện lại thủ tục đăng ký số lưu hành.

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế:

- Cơ quan hải quan có trách nhiệm không giải quyết thủ tục thông quan;

- Cơ quan nơi đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

4. Trường hợp trang thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế:

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;

- Thông báo bằng văn bản cho các cơ sở y tế nơi đang sử dụng các trang thiết bị y tế.

b) Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại nhưng không tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: Cơ sở y tế được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm phải hoàn chỉnh hồ sơ lưu hành trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế sau khi có số lưu hành mới;

c) Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại có tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục để bảo đảm hoạt động bình thường của các cơ sở y tế.

Chương III

SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 11. Ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế

1. Miễn, giảm tiền thuê đất của Nhà nước:

a) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế thuộc loại B khi thuê đất của Nhà nước thì được áp dụng mức giá thấp nhất do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành

phổ trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) quy định và được miễn tiền thuê đất theo quy định của pháp luật;

b) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được miễn tiền thuê đất kể từ ngày dự án hoàn thành đi vào hoạt động;

c) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế được miễn tiền thuê đất đối với diện tích đất xây dựng nhà ở cho công nhân, đất trồng cây xanh và đất phục vụ phúc lợi công cộng.

2. Ngoài các ưu đãi đầu tư theo quy định tại khoản 1 Điều này, dự án sản xuất trang thiết bị y tế còn được hưởng các ưu đãi đầu tư khác theo quy định của pháp luật về đầu tư và khoa học, công nghệ.

Điều 12. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a)⁵ Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2.⁶ *(được bãi bỏ)*.

Điều 13. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế⁷

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm 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 trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát

⁵ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 4 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁶ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁷ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).

Điều 14. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

4.⁸ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

5.⁹ Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định này.

Điều 15. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b)¹⁰ (*được bãi bỏ*).

⁸ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 6 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 6 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

c) 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.

Điều 16. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế¹¹

1. Cơ sở chỉ được sản xuất trang thiết bị y tế sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi nhà xưởng hoặc nhà máy sản xuất đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp cơ sở công bố sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất thì Sở Y tế có trách nhiệm gửi bản sao Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất cho Bộ Công an.

3. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

- Thay đổi người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;
- Thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn: Các giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 14 Nghị định này;

- Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.

c) Thủ tục điều chỉnh:

- Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

¹⁰ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

¹¹ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử. Trường hợp Sở Y tế không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.

Chương IV **LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Mục 1

ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH, SỐ LƯU HÀNH VÀ ĐIỀU KIỆN CỦA TỔ CHỨC ĐỨNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

a)¹² Đã có số lưu hành hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ khí y tế;

b) Có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Điều 54 Nghị định này;

c) Có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng trang thiết bị y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

d) Có thông tin về hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

đ)¹³ Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

¹² Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

2. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều này không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.

Điều 18. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế

1. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế:

a) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng và được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

c) Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

2. Không cho phép thực hiện lại thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định này;

b) Trang thiết bị y tế bị thu hồi thuộc trường hợp theo quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 35 Nghị định này.

3. Không tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày có quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 2 và 8 Điều 35 Nghị định này.

Điều 19. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành

1. Trang thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà biếu, cho, tặng.

3. Trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

Điều 20. Số lưu hành của trang thiết bị y tế

1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là:

¹³ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

a) Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Số lưu hành trang thiết bị y tế có thể được cấp cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế.

3. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc tổ chức được cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

4. Hiệu lực của số lưu hành:

a) Số lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại A có giá trị không thời hạn;

b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D có giá trị 05 năm, kể từ ngày cấp. Trường hợp trang thiết bị y tế được gia hạn số lưu hành thì vẫn giữ nguyên số lưu hành đã được cấp trước đó.

Điều 21. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp sổ lưu hành.

Mục 2

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng¹⁴

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang 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 Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này.

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

7. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo 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

¹⁴ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 9 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

10. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Điều 23. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng làm thành 01 bộ.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b)¹⁵ Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

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.

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang 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.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) 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 đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định này.

g)¹⁶ 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.

¹⁵ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

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.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.

Điều 24. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại A chỉ được lưu hành trên thị trường sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 22 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

4.¹⁷ Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thông báo cho Cơ quan cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo thay đổi kèm theo các giấy tờ chứng minh và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 54 Nghị định này;

¹⁶ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

¹⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

c) Thay đổi một trong các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận lưu hành tự do và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

d) Thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại khoản 6 và 9 Điều 22 Nghị định này;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Nghị định này;

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi.

Mục 3

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D

Điều 25. Các hình thức đăng ký lưu hành¹⁸

1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với trang thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế lần đầu đề nghị cấp số lưu hành;

b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau: Chứng loại trang thiết bị y tế; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần;

c) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký gia hạn số lưu hành trong thời hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 27 Nghị định này.

2. Cấp nhanh số đăng ký lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại ít nhất 02 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU;

b) Đã được lưu hành tại Việt Nam đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 và đáp ứng các điều kiện sau:

- Đã lưu hành ít nhất 03 năm trong thời hạn 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ;

¹⁸ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 12 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

- Không có thông tin cảnh báo liên quan đến chất lượng và an toàn của trang thiết bị y tế đó.

3. Gia hạn số lưu hành áp dụng đối với trường hợp số lưu hành chuẩn bị hết hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 27 Nghị định này.

Điều 26. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành

1.¹⁹ Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

đ) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

e) Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

g) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành;

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định;

h) Hồ sơ kỹ thuật chung thực hiện theo hướng dẫn tại Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế;

i) Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;

¹⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:

- Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA);

- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực;

- Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:

- Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA);

- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực;

m) Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế;

n) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất phù hợp với sản phẩm xin cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

o) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này đối với trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực thì hành thuộc diện miễn nộp bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng hoặc miễn giấy chứng nhận kiểm định.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận hợp quy;

c)²⁰ Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, m, n và o khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ đề nghị 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:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

²⁰ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm b Khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

b) Quyết định phê duyệt mẫu;

c)²¹ Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, m, n và o khoản 1 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị 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 thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

5.²² Hồ sơ đề nghị cấp nhanh số lưu hành:

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 25:

Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này và có thêm ít nhất 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

b) Đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 25:

Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này và có thêm các giấy tờ sau:

- Có tối thiểu 03 hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế đó với các cơ sở y tế tại Việt Nam;

- Văn bản xác nhận của cơ sở y tế về việc trang thiết bị y tế đó không có thông tin cảnh báo liên quan đến chất lượng và an toàn của trang thiết bị y tế đó trong quá trình sử dụng.

Điều 27. Hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành

1. Hồ sơ cấp lại số lưu hành đối với trường hợp mất, hỏng: Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm:

a) Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp;

c)²³ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

²¹ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm c Khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

²² Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d Khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

²³ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 14 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

e) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

g)²⁴ Hồ sơ kỹ thuật chung thực hiện theo hướng dẫn tại Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế đối với trường hợp đã được cấp số lưu hành nhưng tại thời điểm được cấp số lưu hành pháp luật chưa quy định trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành phải có hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN.

3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn.

Điều 28. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Điều 26 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành hoặc theo quy định khoản 2 Điều 27 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành; có phân cách giữa các tài liệu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a)²⁵ Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc 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.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang 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.

c) 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 phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

²⁴ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 14 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

²⁵ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.

d) Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

Trường hợp tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

e)²⁶ Đối với giấy chứng nhận kiểm định: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

g) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của của tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định này.

Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ Y tế gửi cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này. Không tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành không đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 28 Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 60 ngày hoặc gia hạn số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, gia hạn số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 15 ngày hoặc gia hạn số lưu hành trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, gia hạn số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Cấp lại số lưu hành trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp lại số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

²⁶ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm b Khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

d)²⁷ Tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 25 Nghị định này.

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn:

a) 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại số lưu hành.

5.²⁸ Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế;

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này;

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành;

Trong quá trình sửa đổi, bổ sung hồ sơ nếu các giấy tờ quy định tại điểm c, d, e khoản 1 Điều 26 hết hiệu lực thì tổ chức, cá nhân đề nghị cấp số đăng ký lưu hành phải nộp bổ sung các giấy tờ thay thế còn hiệu lực. Các giấy tờ này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 28 Nghị định này.

6. Trường hợp hội đồng thẩm định yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp hội đồng, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, tổ chức đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp tổ chức đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức đề nghị cấp

²⁷ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm a Khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

²⁸ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm b Khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

số lưu hành để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:

- a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế;
- b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế;
- c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;
- đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;
- e) Hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ thông tin theo quy định tại điểm h khoản 1 Điều 26 Nghị định này.

8. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho Bộ Y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

b) Thay đổi tên chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ chứng minh quyền sở hữu trang thiết bị y tế của chủ sở hữu mới và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 54 Nghị định này;

c)²⁹ Thay đổi một trong các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận lưu hành tự do và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

d)³⁰ Thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 26 Nghị định này;

e)³¹ Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định: Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi.

²⁹ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm c Khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

³⁰ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm d Khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

³¹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm đ Khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

9. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của chủ sở hữu số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế và trên cổng thông tin điện tử.

10. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Mục 4

QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SAU BÁN HÀNG VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC THÙ

Điều 30. Yêu cầu về hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng³²

Chủ sở hữu số lưu hành phải thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế trên thị trường và lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị, tối thiểu gồm:

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, trong đó bắt buộc phải lưu bản giấy đối với các giấy tờ sau:

a) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

b) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

2. Hồ sơ phân phối (trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thì không phải lưu trữ nhưng phải yêu cầu cơ sở mà mình ủy quyền nhập khẩu thực hiện trách nhiệm này).

3. Hồ sơ theo dõi về các sự cố, khiếu nại và biện pháp khắc phục, xử lý; trong đó xác định tên, chủng loại, số lượng, số lô trang thiết bị y tế; đặc biệt đối với các trang thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng.

4. Hồ sơ quản lý chất lượng trang thiết bị y tế, gồm:

a) Chứng nhận xuất xứ thực hiện theo Nghị định số 31/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết Luật quản lý ngoại thương về xuất xứ hàng hóa;

b) Chứng nhận chất lượng của từng lô do chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc nhà sản xuất có tên trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cấp;

c) Kết quả kiểm định trang thiết bị y tế đối với các trang thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định này.

³² Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 17 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

Điều 31. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng³³

1. Trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc quốc tế về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thông báo cho các cơ sở y tế đang sử dụng trang thiết bị y tế đó về nguy cơ được cảnh báo và thực hiện việc điều tra, xác định trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được cảnh báo. Trường hợp việc điều tra, xác định phải kéo dài hơn 30 ngày, phải có văn bản báo cáo Bộ Y tế, trong đó phải nêu rõ nguyên nhân và đề xuất các giải pháp nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

2. Trường hợp các trang thiết bị y tế tại khoản 1 Điều này được xác định là trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Tạm dừng việc lưu hành lô trang thiết bị y tế đó;

b) Có văn bản thông báo cho Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối, sử dụng trang thiết bị y tế đó. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó;

c) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi;

d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế.

3. Trường hợp trang thiết bị y tế có thể khắc phục được lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với lô trang thiết bị y tế;

Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành gồm:

- Tên trang thiết bị y tế bị đình chỉ;
- Số lô trang thiết bị y tế bị đình chỉ;
- Số lưu hành của trang thiết bị y tế bị đình chỉ.

b) Sau khi có quyết định đình chỉ lưu hành lô trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng của sản phẩm;

c) Sau khi đã hoàn thành việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo

³³ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

Bộ Y tế kèm theo kết quả kiểm định đối với trường hợp trang thiết bị y tế thuộc quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định này hoặc phải có nội dung cam kết về bảo đảm chất lượng của trang thiết bị y tế sau khi đã thực hiện việc khắc phục lỗi trong văn bản báo cáo đối với các trang thiết bị y tế khác;

d) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng của lô trang thiết bị y tế do chủ sở hữu số lưu hành gửi, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành lô trang thiết bị y tế. Trường hợp Bộ Y tế không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành phải có văn bản trả lời, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.

4. Trường hợp trang thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng:

a) Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi toàn bộ lô trang thiết bị y tế có lỗi.

Nội dung của quyết định thu hồi gồm:

- Tên trang thiết bị y tế bị thu hồi;
- Số lô trang thiết bị y tế bị thu hồi;
- Số lưu hành của trang thiết bị y tế bị thu hồi.

b) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thu hồi toàn bộ lô trang thiết bị y tế có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi.

c) Trường hợp quá thời hạn thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền mà chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện việc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

Điều 32. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng³⁴

1. Trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc gây tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu số lưu hành (nếu có) đồng thời có văn bản thông báo về sự cố cho các cơ sở mua bán, sử dụng lô trang thiết bị y tế và Bộ Y tế;

b) Tạm dừng việc lưu hành lô trang thiết bị y tế liên quan đến sự cố;

c) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;

d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của trang thiết bị y tế phải nêu rõ yếu tố lỗi cũng như

³⁴ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 19 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố không gây tử vong nhưng có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- a) Thông báo bằng văn bản cho Bộ Y tế về sự cố;
- b) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;

c) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của trang thiết bị y tế phải ghi rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế.

3. Việc xử lý trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng thực hiện theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 31 Nghị định này.

Điều 33. Các hình thức xử lý, khắc phục, thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi³⁵

1. Các hình thức xử lý trang thiết bị y tế có lỗi gồm:

- a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;
- b) Khắc phục lỗi của trang thiết bị y tế;
- c) Thay thế trang thiết bị y tế có lỗi bằng trang thiết bị y tế tương ứng;
- d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy.

2. Trang thiết bị y tế có lỗi bị thu hồi theo các hình thức sau đây:

- a) Thu hồi tự nguyện do chủ sở hữu số lưu hành thực hiện;
- b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp theo quy định tại Điều 35 Nghị định này.

Điều 34. Xử lý đối với các trang thiết bị y tế khi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể

1. Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn

³⁵ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 20 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng và cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Danh mục các trang thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định tại khoản 4 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành trang thiết bị y tế. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

6. Trường hợp trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không được Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các trang thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.

Mục 5

THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 35. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành

1. Tổ chức đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký.

2.³⁶ Trang thiết bị y tế có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số đăng ký lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.

3. Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.

³⁶ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 21 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 34 Nghị định này.

5. Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.

6. Số lưu hành được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định tại Nghị định này.

7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số đăng ký lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 Nghị định này.

8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 Nghị định này.

9. Trang thiết bị y tế được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.

10.³⁷ Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm i khoản 2 Điều 66 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 34 Nghị định này.

11.³⁸ Hồ sơ công bố của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định tại Điều 22, Điều 23 của Nghị định này hoặc trường hợp sử dụng các giấy tờ giả mạo trong hồ sơ công bố.

12.³⁹ Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế sau khi có kết luận của Bộ Y tế.

Điều 36. Thủ tục thu hồi số lưu hành

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 và 9 Điều 35 Nghị định này thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi đã cấp số lưu hành (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp số lưu hành).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp số lưu hành xem xét, quyết định việc thu hồi số lưu hành thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Sau khi ban hành quyết định thu hồi số lưu hành, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a)⁴⁰ Đăng tải quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành, đồng thời gửi quyết định thu hồi số lưu hành đến chủ sở hữu

³⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 21 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

³⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 21 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

³⁹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 21 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁴⁰ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 22 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

số lưu hành, Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan hải quan;

b) Hủy bỏ các thông tin liên quan đến trang thiết bị y tế đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành.

3. Khi nhận được quyết định thu hồi số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các trang thiết bị y tế.

Chương V

QUẢN LÝ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1

ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D⁴¹

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang 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 trang thiết bị y tế được bảo quản;

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang 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 trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

⁴¹ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 23 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế⁴²

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế được lập thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định này. 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 trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 37 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán:

a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở;

b) Khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 39 Nghị định này.

4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế:

- Thay đổi nhân viên kỹ thuật của cơ sở mua bán;
- Thay đổi thông tin hành chính về địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

⁴² Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 24 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh có đóng dấu của cơ sở mua bán theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.

c) Thủ tục điều chỉnh:

- Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử. Trường hợp không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Trong quá trình hoạt động, cơ sở mua bán phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.

Điều 39. Mua bán trang thiết bị y tế mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D thuộc danh mục trang thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được mua, bán như các hàng hóa thông thường.

2. Việc mua, bán trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 37 Nghị định này và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 38 Nghị định này nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Mục 2

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 40. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và

phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng của trang thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.

2.⁴³ Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt, trừ trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

3. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do chỉ áp dụng đối với trang thiết bị y tế xuất khẩu theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật.

5. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về thương mại.

Điều 41. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu.

2.⁴⁴ Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế đã có số lưu hành phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là chủ sở hữu số lưu hành hoặc có giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành khi ủy quyền cho cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho cơ quan cấp số lưu hành và cơ quan hải quan;

b) Có kho và phương tiện vận chuyên đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế;

c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 37 Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan.

Điều 42. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu⁴⁵

1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu:

⁴³ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 25 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁴⁴ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 26 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁴⁵ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 27 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu khoa học hoặc kiểm định hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa trang thiết bị y tế;

b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo;

c) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

d) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế được sản xuất theo chỉ định sử dụng riêng biệt cho cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế;

đ) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đã có số đăng ký lưu hành, nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất;

e) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu khoa học hoặc kiểm định;

g) Trang thiết bị y tế đã qua sử dụng nhập khẩu để phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị). Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc trường hợp này thực hiện theo quy định của Thủ tướng Chính phủ;

h) Nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu hoặc kiểm định.

2. Các trường hợp phải có giấy phép xuất khẩu:

a) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất.

3. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đó có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

d) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định: Văn bản xác nhận của đơn vị thực hiện việc kiểm định trong đó nêu rõ số lượng;

g) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

h) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

i) Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

k) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu.

4. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đã có số đăng ký lưu hành:

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải giải thích rõ lý do nếu số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% so với số lượng nhập khẩu lần trước liền kề;

- Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất để phục vụ nghiên cứu khoa học hoặc kiểm định:

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Các tài liệu quy định tại các điểm b, c, d, e khoản 3 Điều 42 Nghị định này.

5. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất để sản xuất:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

c) Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Kế hoạch sản xuất, sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu.

6. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất để kiểm định, nghiên cứu:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu sản xuất trang thiết bị y tế phải có thêm tài liệu có xác nhận của cơ sở sản xuất đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu chứng minh nghiên cứu sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị thực hiện việc kiểm định trong đó nêu rõ số lượng dự kiến sử dụng để kiểm định.

7. Hồ sơ đề nghị xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Văn bản đề nghị theo Mẫu số 15 hoặc Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Văn bản cho phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp văn bản cho phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công

chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Văn bản cho phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

8. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đó Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Đối với việc cấp phép xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, nguyên liệu có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có thông báo tiền xuất khẩu của Bộ Công an. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu, cơ quan hải quan. Trường hợp trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi thêm cho Bộ Công an, Bộ Tài chính;

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất được cấp cho từng lần xuất khẩu, nhập khẩu và có giá trị trong thời hạn ghi trong giấy phép.

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu, xuất khẩu, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế;

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

e) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu theo quy định tại điểm b khoản này. Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu và cơ quan hải quan.

Điều 43. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước⁴⁶

Bộ Y tế chỉ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho những mặt hàng trang thiết bị y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành.

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Nộp bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

c) Nộp bản gốc hoặc bản sao số lưu hành còn thời hạn;

2. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 44. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế.

2. Thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định của Thủ tướng Chính phủ về cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Mục 3

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA HOẠT ĐỘNG MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 45. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

1. Yêu cầu bên bán trang thiết bị y tế cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc, bảo hành trang thiết bị y tế.

⁴⁶ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 28 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

2. Yêu cầu tổ chức, cá nhân nhập khẩu, phân phối, sử dụng sản phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện nghĩa vụ bảo hành trang thiết bị y tế.

4. Được chủ sở hữu số lưu hành thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

5. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

Điều 46. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.

2. Cung cấp đầy đủ, kịp thời cho người sử dụng các thông tin về:

a) Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì trang thiết bị y tế;

b) Thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

4. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi.

5. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

6. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Chương VI

DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1

TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 47. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

2. Điều kiện của cá nhân thực hiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại cơ sở trang thiết bị y tế từ 05 năm trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 48 Nghị định này.

Điều 48. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 47 Nghị định này;

c) Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này đến Bộ Y tế;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho người thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của người tư vấn; phạm vi tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

3. Trong quá trình hoạt động, người tư vấn phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

Mục 2

KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ⁴⁷

Điều 49. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 51 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

⁴⁷ Mục này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 29 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

2. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

Điều 50. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế

Điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự; hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận; hình thức nộp hồ sơ; trình tự cấp mới, cấp bổ sung, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;

Trong đó, việc đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định trang thiết bị y tế được quy định như sau: mỗi quy trình kiểm định mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.

Điều 51. Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với trang thiết bị y tế

Trang thiết bị y tế được miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Trang thiết bị y tế đã có chứng nhận hợp quy;
2. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu với mục đích dùng để nghiên cứu khoa học hoặc dùng để đào tạo hướng dẫn sử dụng, bảo trì, sửa chữa trang thiết bị y tế;
3. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh của cá nhân người nhập khẩu hoặc cho mục đích khám chữa bệnh nhân đạo hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt;
4. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

Điều 52. Xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định

1. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng trang thiết bị y tế;
- b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;
- c) Trường hợp có 03 trang thiết bị y tế trong cùng một lô có kết quả kiểm định không đạt về an toàn và tính năng, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo số lượng trang thiết bị y tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế;

Căn cứ báo cáo của chủ sở hữu và kết quả kiểm định không đạt, Bộ Y tế quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế;

Căn cứ kết quả kiểm định lại, Bộ Y tế sẽ quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ trang thiết bị y tế trong lô đó;

Trường hợp có 03 lô trang thiết bị y tế bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của số lưu hành thì thu hồi số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó. Các trang thiết bị y tế đã được sử dụng tại các cơ sở y tế trước thời điểm có quyết định thu hồi số lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng nếu kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa lớn không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế;
- b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;
- c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại.
- d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

Chương VII

THÔNG TIN, NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 53. Thông tin về trang thiết bị y tế

1. Thông tin về trang thiết bị y tế nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng trang thiết bị y tế.

2. Thông tin về trang thiết bị y tế phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu nhầm.

3. Trách nhiệm thông tin về trang thiết bị y tế được quy định như sau:

a) Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về mức độ rủi ro và các thông tin liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến thông tin về trang thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở;

c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng trang thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh;

d) Cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về trang thiết bị y tế.

4. Tổ chức, cá nhân thông tin về trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin về trang thiết bị y tế.

Điều 54. Nhãn trang thiết bị y tế

1.⁴⁸ Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa.

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hoá.

Chương VIII

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

Điều 55. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

1. Việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

2.⁴⁹ Trang thiết bị y tế phải được bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật khác theo quy định của nhà sản xuất và phải được kiểm định theo quy định tại Nghị định này để bảo đảm chất lượng.

Đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 56. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước⁵⁰

Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 55 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:

1. Việc đầu tư, mua sắm, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế để thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý sử dụng tài sản công.

⁴⁸ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 30 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁴⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 31 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁵⁰ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 32 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

2. Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

1. Cơ sở y tế có các quyền sau:

- a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;
- b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;
- c) Tiếp nhận các trang thiết bị y tế đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

- a) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;
- c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;
- d) Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- đ)⁵¹ Cơ sở y tế phải kiểm tra hồ sơ quản lý chất lượng khi tiếp nhận trang thiết bị y tế; lưu giữ và cập nhật kết quả kiểm nghiệm của tất cả các lô khí y tế.

Chương IX

CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN

Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến

1. Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.
2. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
3. Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế.
4. Đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.
5. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.
6. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.
- 7.⁵² Đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế.
8. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.
9. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.
- 10.⁵³ Cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế.

⁵¹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại Khoản 33 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁵² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 34 Điều 1 của Nghị định số .../2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

Điều 59. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến

Hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây gọi tắt là hồ sơ đăng ký) trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu sau:

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

2. Các thông tin công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

Điều 60. Thủ tục công bố trực tuyến

1. Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số công cộng và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

2. Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, người đại diện theo pháp luật sẽ nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến.

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

4. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến là văn bản điện tử có chữ ký số của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

5.⁵⁴ Trong quá trình hoạt động, chủ sở hữu số lưu hành được giữ nguyên số phiếu tiếp nhận hồ sơ đã công bố trước đó trong các trường hợp thay đổi tại khoản 4 Điều 24 của Nghị định này.

Điều 61. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến

1.⁵⁵ Trường hợp đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu trữ hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 1 Điều 30 Nghị định này.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵³ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 34 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁵⁴ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 35 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁵⁵ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 36 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

3. Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;

b) Thu hồi số lưu hành và giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động và trang thiết bị y tế không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Chương X

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 62. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế, bao gồm:

2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế.

3. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế.

4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế.

5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về:

a) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên phạm vi toàn quốc;

b) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành.

6. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế.

7. Hợp tác quốc tế về trang thiết bị y tế.

8.⁵⁶ Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên; ban hành chương trình đào tạo thực hành phân loại trang thiết bị y tế.

⁵⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 37 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

9.⁵⁷ Ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định và quy trình kiểm định đối với từng loại trang thiết bị y tế trong danh mục.

10.⁵⁸ Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN.

Điều 63. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Ban hành danh mục trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu, kiểm định, hiệu chuẩn sau khi có ý kiến thống nhất của Bộ Y tế.

2. Chủ trì hoặc phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng các tiêu chuẩn quốc gia về trang thiết bị y tế; thanh tra, kiểm tra về chất lượng trang thiết bị y tế là phương tiện đo và thiết bị bức xạ.

Điều 64. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Hướng dẫn việc quản lý công sản là trang thiết bị y tế đối với cơ sở y tế của Nhà nước sau khi có ý kiến của Bộ Y tế.

2. Quy định cụ thể việc quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

Điều 65. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

2. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

3. Tổ chức bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

4. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh và gửi Bộ Y tế thông tin về:

a) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên địa bàn tỉnh;

b) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành trên địa bàn tỉnh.

5. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với trang thiết bị y tế do mình kinh doanh.

2.⁵⁹ Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này;

⁵⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 37 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁵⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 37 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁵⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 38 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

b) Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;

c) Lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; báo cáo Sở Y tế và cơ quan Công an khi phát hiện nhảm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

d) Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này;

đ) Cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường; cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng trang thiết bị y tế;

e) Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi theo quy định tại Nghị định này. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy thì việc tiêu hủy trang thiết bị y tế phải tuân theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, quy định của pháp luật có liên quan và phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy đó;

g) Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

h) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi trang thiết bị y tế có lỗi;

i) Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

- Giấy ủy quyền trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành hoặc tài liệu chứng minh không có điều kiện bảo hành nếu không áp dụng.

k) Chịu trách nhiệm bảo đảm trang thiết bị y tế chỉ được sản xuất trong thời gian giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất còn hiệu lực;

l) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các tài liệu đã đăng tải khi thực hiện các thủ tục trong Nghị định này;

m) Cung cấp cho cơ sở y tế nơi mua trang thiết bị y tế 01 bộ hồ sơ quản lý chất lượng quy định tại khoản 4 Điều 30 Nghị định này của trang thiết bị y tế đó;

n) Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

3. Văn phòng đại diện của chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện đầy đủ nghĩa vụ theo quy định tại khoản 2 Điều này.

4.⁶⁰ Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất có trách nhiệm:

a) Báo cáo mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 05 và 06 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này gửi Bộ Y tế và gửi Bộ Công an đối với việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất trong vòng 10 ngày, kể từ ngày mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế hoặc nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm;

c) Báo cáo Sở Y tế theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất.

5.⁶¹ Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Trong quá trình hoạt động, Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải có trách nhiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện quy định tại Điều 7 Nghị định này;

b) Phải chịu trách nhiệm và thực hiện các biện pháp khắc phục đối với những trường hợp ban hành kết quả phân loại sai về mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế hoặc ban hành kết quả phân loại sai về thẩm quyền quy định tại Nghị định này;

c) Công bố kết quả phân loại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành.

6.⁶² Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế được phép nhập khẩu hoạt chất có tác dụng dược lý để sản xuất trang thiết bị y tế. Cơ sở chỉ được sử dụng hoạt chất

⁶⁰ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 38 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁶¹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c Khoản 38 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

nhập khẩu để sản xuất trang thiết bị y tế, không được sử dụng với mục đích khác, trừ trường hợp bán cho cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế khác để sản xuất chính sản phẩm đó. Hồ sơ, thủ tục nhập khẩu các hoạt chất có tác dụng dược lý để sản xuất trang thiết bị y tế được thực hiện theo quy định pháp luật về dược.

Chương XI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH⁶³

Điều 67. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.
2. Khoản 10 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp

1. Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày 01 tháng 01 năm 2020.

⁶² Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d Khoản 38 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁶³ Điều 2, Điều 3 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018 quy định như sau:

"Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký ban hành.
2. Bãi bỏ các quy định sau của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:
 - a) Khoản 2 Điều 12;
 - b) Điểm b khoản 2 Điều 15;
 - c) Mẫu số 10 Phụ lục I;
 - d) Mẫu số 11 Phụ lục I;
 - đ) Mẫu số 08 Phụ lục IV.

Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.
2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./"

Điều 2, Điều 3 của Nghị định số 03/2020/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 quy định như sau:

"Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký ban hành.
2. Các khoản 5, 6, 11 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./"

2. Các cơ sở mua bán đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

3. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.

4. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

5.⁶⁴ Việc cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành đến hết thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này và có giá trị như sau:

a) Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp trong năm 2018, 2019, 2020, 2021 thì giấy phép nhập khẩu đã được cấp có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 và Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 và điểm d khoản này.

Tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ quy định tại điểm i khoản 2 Điều 66 Nghị định này luôn có hiệu lực trong thời gian giấy phép nhập khẩu còn giá trị. Trường hợp không tiếp tục thực hiện việc duy trì hiệu lực của các giấy tờ trên, tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế phải có trách nhiệm thông báo về Bộ Y tế để thực hiện việc thu hồi giấy phép nhập khẩu đã cấp theo quy định.

b) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần bản phân loại và văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan;

Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do tổ chức phân loại được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập

⁶⁴ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 03/2020/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.

c) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2021 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021;

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 được giải quyết theo quy định của Luật dược 2005;

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021;

Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước từ ngày 01 tháng 01 năm 2019. Số đăng ký lưu hành có hiệu lực kể từ ngày cấp.

d) Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành nếu hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 thì tiếp tục được sử dụng giấy chứng nhận lưu hành đó đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020;

Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế từ ngày 01 tháng 01 năm 2019. Số đăng ký lưu hành có hiệu lực kể từ ngày cấp.

đ) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Riêng đối với các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 thì giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020.

6.⁶⁵ Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022, trừ trường hợp quy định tại điểm c, d khoản 5 Điều này.

7. Nhãn của trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày các quy định tại khoản 5 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

8.⁶⁶ Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thành việc công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 4 năm 2019

Các giấy tờ chứng minh kết quả phân loại theo hình thức thừa nhận đã nộp hồ sơ cho cơ quan quản lý trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 được tiếp tục sử dụng để đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đối với hồ sơ đó.

9.⁶⁷ Tất cả các chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế được cấp trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 chỉ có hiệu lực là 03 năm kể từ ngày ký.

10.⁶⁸ Chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc rà soát kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định này và báo cáo Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2019.

Trường hợp kết quả rà soát có sự thay đổi về mức độ rủi ro thì chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại thủ tục đăng ký lưu hành theo mức độ rủi ro mới. Trang thiết bị y tế nhập khẩu đã được thông quan và trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã xuất xưởng trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 thuộc trường hợp quy định tại khoản này được lưu hành đến hết thời gian sử dụng của sản phẩm.

11.⁶⁹ Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022, các cơ sở đề nghị

⁶⁵ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 03/2020/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

⁶⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 39 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁶⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 39 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁶⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm đ khoản 39 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁶⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 03/2020/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, i, m khoản 1 Điều 26 của Nghị định này.

12.⁷⁰ Các cơ sở sản xuất khí y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc quản lý chất lượng khí y tế.

13.⁷¹ Vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện và khí y tế không phải thực hiện đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này.

Điều 69. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

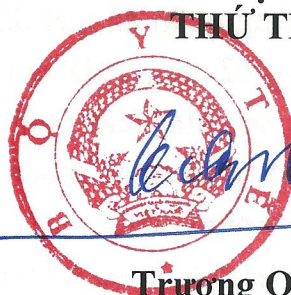
Số: 01 /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2020

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

⁷⁰ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm g khoản 39 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

⁷¹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm h khoản 39 Điều 1 của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018.

Phụ lục I
MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐĂNG KÝ, ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP,
ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Mẫu số 03	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 04	Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 05	Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 06	Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 07	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Mẫu số 08	Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Mẫu số 09	Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế
Mẫu số 10	Văn bản công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế
Mẫu số 11	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành
Mẫu số 12	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số đăng ký lưu hành
Mẫu số 13	Văn bản đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 14	Văn bản đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 15	Văn bản đề nghị xuất khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 16	Văn bản đề nghị xuất khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 17	Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế

Mẫu số 18	Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 19	Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 20	Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Mẫu số 21	Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ PHÂN LOẠI _____ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Tên cơ sở phân loại:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ: ²
- Điện thoại: Fax:
- Email: Website (nếu có):
2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:³
Họ và tên:
- Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ngày cấp:
nơi cấp:
- Điện thoại di động: Email:
3. Người đăng ký thực hiện phân loại⁴:
- Họ và tên:
- Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: Ngày cấp:
nơi cấp:
- Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ...⁵.../BYT-CCHNPL, ngày cấp
- Phạm vi thực hiện phân loại:⁶

⁷² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

² Ghi theo địa chỉ trên giấy đăng ký doanh nghiệp.

³ Là người được ghi trên giấy đăng ký kinh doanh hợp lệ hoặc người được người đại diện trước pháp luật của Công ty ủy quyền.

⁴ Là người đủ điều kiện quy định tại Điều 6 Nghị định 36.

⁵ Là số chứng chỉ hành nghề phân loại đã được Bộ Y tế cấp.

⁶ Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro hoặc không phải Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro hoặc khai cả hai.

- Họ và tên:
Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: Ngày cấp:
nơi cấp:
Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ...⁵.../BYT-CCHNPL, ngày cấp
Phạm vi thực hiện phân loại:⁶

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, chúng tôi đăng ký đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản kê khai nhân sự
2	Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/giấy chứng nhận đầu tư

Cơ sở đăng ký đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin đăng ký là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân loại do cơ sở thực hiện.

3. Thực hiện ngay việc điều chỉnh thông tin trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT _____ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ:³.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:⁴.....

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Trình độ chuyên môn:

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1		
2		

⁷³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
6.	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 trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở công bố:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:³
- Điện thoại cố định: .. Fax:
- Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
- Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế:
- Chủng loại/mã sản phẩm:
- Quy cách đóng gói (nếu có):
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tiêu chuẩn áp dụng:
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
5. Thông tin về cơ sở bảo hành:
Tên cơ sở:
- Địa chỉ:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

⁷⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ _____ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:.....²
- Điện thoại:Fax:
- Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
- Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên trang thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Quy cách đóng gói (nếu có):
- Loại trang thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
5. Thông tin về cơ sở bảo hành:
Tên cơ sở:
- Địa chỉ:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

⁷⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 13 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
5.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
9.	Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người
10.	Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
12.	Giấy chứng nhận hợp quy
13.	Quyết định phê duyệt mẫu
14.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất
15.	Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Tên cơ sở đăng ký

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

Số:

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:.....²

Đề nghị được cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số Giấy chứng đăng ký lưu hành đã được cấp:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực:

Lý do xin cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:.....

Cơ sở cam kết những thông tin nêu trên là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

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

Số:

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ****Gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:.....²

Đề nghị được gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số lưu hành đã được cấp:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực:

Ngày gia hạn lần 1: Thời hạn hiệu lực:

Ngày gia hạn lần 2: Thời hạn hiệu lực:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
5.	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
6.	Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁷⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 14 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....³

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....
.....
.....
.....
.....

⁷⁷ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 24 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Kê khai cụ thể theo số người hiện có

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế....⁵..... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁵ Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

Tên Tổ chức, cá nhân
nhập khẩu

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

Số:

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu:

Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu:

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Số lượng

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị sử dụng:

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh

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

.....¹, ngày tháng năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Địa chỉ:

Điện thoại di động: Email:

Trình độ chuyên môn:

2. Phạm vi tư vấn:

TT	Nội dung tư vấn	Nhóm trang thiết bị y tế thực hiện tư vấn
1	Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế	
2	Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế	

Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn
2.	Bản xác nhận thời gian công tác

Tôi cam kết:

¹ Địa danh

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Thông báo cho Bộ Y tế khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

Người thực hiện tư vấn
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ)

⁷⁸ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 2 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

⁷⁹ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 2 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế
đã có số đăng ký lưu hành

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Đơn vị đăng ký:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ².....

Điện thoại:Fax:

2. Đơn vị sản xuất:

2.1. Tên đơn vị:

2.2. Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

Điện thoại:Fax:

⁸⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 28 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các trang thiết bị y tế sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Kết quả phân loại trang thiết bị y tế	Số đăng ký lưu hành đã được cấp	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất	Nước nhập khẩu
1						
2						
3						

Cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế, dạng bảo chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Số đăng ký lưu hành (nếu có)	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số lượng	Tên chất ma túy và tiền chất	Tổng khối lượng chất ma túy và tiền chất (quy ra gam)	Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất ⁽¹⁾	Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu ⁽²⁾	Ghi chú
1											
2											

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

1. Mục đích nhập khẩu:

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.
- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

81 Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 27 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ 31 tháng 12 năm 2018

⁽¹⁾ Phải ghi đầy đủ, chi tiết.⁽²⁾ Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (nếu có)	Số lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất ⁽¹⁾	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu ⁽²⁾	Ghi chú
1								
2								

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

1. Mục đích nhập khẩu:

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, số lượng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.
- Bảo đảm sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

82 Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 27 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

(1) Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

(2) Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các trang thiết bị y tế sau để

STT	Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Số đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất	Tổng số khối lượng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1									
2									
3									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu nguyên liệu sau để

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							
3							

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số***Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị

84 Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 27 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI
Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế

Họ và tên:

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: Ngày cấp: nơi cấp:

Phạm vi thực hiện phân loại:

Số chứng chỉ hành nghề phân loại đã được cấp (nếu có):/BYT-CCHNPL. Ngày cấp

**Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân
loại trang thiết bị y tế**
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)

⁸⁵ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH

Thông tin trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:.....

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Chứng chỉ hành nghề phân loại đã được cấp số:...../BYT-CCHNPL.
Ngày cấp.....

2. Thông tin đã đăng ký:

- Họ và tên người thực hiện phân loại:
- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu:..., ngày cấp..., nơi cấp.....
- Phạm vi thực hiện phân loại:.....
- Số chứng nhận đã qua đào tạo:....., ngày cấp.....

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh:²

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

- Họ và tên người thực hiện phân loại:
- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu:
- Số chứng nhận đã qua đào tạo:....., ngày cấp.....

Tôi cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

Người đề nghị điều chỉnh
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)

⁸⁶ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

² Khai nội dung cần điều chỉnh: Tên, số chứng minh nhân dân, căn cước công dân, hộ chiếu.

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH

**Thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện
phân loại trang thiết bị y tế**

Điều chỉnh lần:.....

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế đã được cấp số:/BYT-PCBPL. Ngày cấp:

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở phân loại:

Địa chỉ:

a) Họ và tên người người đại diện trước pháp luật:

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: Ngày cấp: nơi cấp:

b) Họ và tên người thực hiện phân loại:

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: Ngày cấp: nơi cấp:

- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại:

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:/BYT - CCHNPL, ngày.... /.... /....

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở phân loại:

Địa chỉ:

a) Họ và tên người người đại diện trước pháp luật:

⁸⁷ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

b) Họ và tên người thực hiện phân loại:

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: Ngày cấp: nơi cấp:

- Phạm vi thực hiện phân loại:

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:...../BYT - CCHNPL, ngày...../...../.....

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH

Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: Ngày cấp:

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁸⁸ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH

Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:.....

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: Ngày cấp:

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:.....

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:.....

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁸⁹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 24 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

Phụ lục II
⁹⁰MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại ⁽²⁾
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo	
1													
2													
3													

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁹⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

⁽²⁾ Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

Phụ lục III
MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: ²

Tên tôi là:

Sinh ngày:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:

Thời gian làm việc: từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Vị trí đảm nhiệm:

Công việc chính được giao:

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
NƠI LÀM VIỆC
(ký, ghi họ tên, xác nhận)

NGƯỜI VIẾT ĐƠN
(ký, ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc.

Phụ lục IV
MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH, CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Mẫu số 03	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Mẫu số 04	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 05	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Mẫu số 06	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 07	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế
Mẫu số 08	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế
Mẫu số 09	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế
Mẫu số 10	Mẫu chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 11	Mẫu chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế được điều chỉnh thông tin
Mẫu số 12	Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế
Mẫu số 13	Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 14	Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Mẫu số 15	Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

BỘ Y TẾ

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

Số:/BYT-PCBPL

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại:
- Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax:
2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:
 - Họ và tên:
 - Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ngày cấp:
nơi cấp:
 - Điện thoại di động: Email:
3. Người đủ điều kiện phân loại:
 - a) Người 1:
 - Họ và tên:
 - Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ngày cấp:
nơi cấp:
 - Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại:
 - Số chứng chỉ hành nghề phân loại:...../BYT – CCHNPL, ngày.... /.... /.....
 - b) Người 2:
 - Họ và tên:
 - Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ngày cấp:
nơi cấp:
 - Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại:
 - Số chứng chỉ hành nghề phân loại:/BYT - CCHNPL ngày.... /.... /....
.....

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

SỞ Y TẾ ...¹...

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

Số:

.....², ngày.... tháng.... năm 20.....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở sản xuất:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại: Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ngày:
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
.....
6. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	<input type="checkbox"/>
2.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	<input type="checkbox"/>
4.	Bản xác nhận thời gian công tác	<input type="checkbox"/>
5.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
7.	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 trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	<input type="checkbox"/>

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 7 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

² Địa danh

SỞ Y TẾ ...¹...

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

Số:

.....², ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố:
2. Địa chỉ:
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Ngày:
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế:
Chủng loại/mã sản phẩm:
Tên cơ sở sản xuất:
Địa chỉ cơ sở sản xuất:
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:
Địa chỉ chủ sở hữu:
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input type="checkbox"/>
2.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
9.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do	<input type="checkbox"/>

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở

² Địa danh

BỘ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở:Ngày:
4. Hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trong các trường hợp:

1.	Hồ sơ cấp mới số đăng ký lưu hành	<input type="checkbox"/>
2.	Hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành	<input type="checkbox"/>
3.	Hồ sơ cấp lại số đăng ký	<input type="checkbox"/>

5. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị cấp số lưu hành	<input type="checkbox"/>
2.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8.	Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
10.	Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người	<input type="checkbox"/>
11.	Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D	<input type="checkbox"/>
12.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
13.	Giấy chứng nhận hợp quy	<input type="checkbox"/>
14.	Quyết định phê duyệt mẫu	<input type="checkbox"/>
15.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất	<input type="checkbox"/>
16.	Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành	<input type="checkbox"/>

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 13 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

SỞ Y TẾ ...¹...

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

Số:

.....²....., ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở mua bán:
2. Địa chỉ:
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..... ngày.....
4. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán	<input type="checkbox"/>
2.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	<input type="checkbox"/>
4.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc quản lý trang thiết bị y tế của cán bộ kỹ thuật	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất	<input type="checkbox"/>

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 24 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31/12/2018

¹ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

² Địa danh

BỘ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất

1. Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu/xuất khẩu:
2. Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu:
3. Số văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân:ngày.....
4. Trang thiết bị y tế/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đề nghị nhập khẩu/xuất khẩu:

STT	Tên trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất
1.	
2.	

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 27 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

BỘ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Phạm vi tư vấn:.....

3. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đăng ký đủ điều kiện tư vấn	<input type="checkbox"/>
2.	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn	<input type="checkbox"/>
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	<input type="checkbox"/>

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹⁷ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 2 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

BỘ Y TẾ

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

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế:
2. Chủng loại/mã sản phẩm:
3. Quy cách đóng gói (nếu có):
4. Loại trang thiết bị y tế:
5. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
8. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày:đến ngày:

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BỘ Y TẾ

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

Số:/BYT-CCHNPL

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

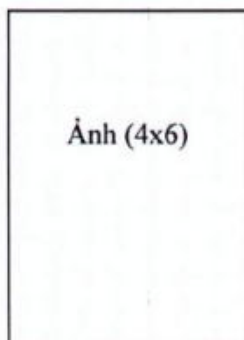
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



Họ và tên:
Ngày tháng năm sinh:
CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân:....., ngày cấp....nơi cấp...
Số chứng nhận đã qua đào tạo:² ngày cấp:
Phạm vi hành nghề:³
.....

LÃNH ĐẠO BỘ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁹⁸ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

BỘ Y TẾ

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

Số: .../BYT-CCHNPL

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20....

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều chỉnh lần:.....

1. Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế được cấp lần đầu số:...../BYT - CCHNPL ngày.../.../....;

2. Thông tin đã đăng ký:

- Tên người thực hiện phân loại:

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu:

- Số chứng nhận đã qua đào tạo phân loại:....., ngày cấp.....

3. Điều chỉnh là:

- Tên người thực hiện phân loại:

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu:

LÃNH ĐẠO BỘ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁹⁹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh.

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIET NAM MINISTRY
OF HEALTH

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness
Ha Noi, date ... month ... year

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALES

1. Giấy chứng nhận số: /CFS/BYT-TB-CT

Certificate No: /CFS/BYT-TB-CT

2. Sản phẩm:

Product(s):

3. Chủng loại/Model:

4. Công ty sở hữu hợp pháp:

Product(s) Owner:

Địa chỉ:

Address:

5. Công ty sản xuất:

Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the S.R. Vietnam or equivalent and are allowed to be sold in Vietnam. The exportation of the product(s) is not restricted.

Giấy chứng nhận này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký.

This certificate is valid for three years from the date of issuance.

LÃNH ĐẠO BỘ

Phụ lục đính kèm/Attachment

Giấy chứng nhận số: /CFS/BYT-TB-CT, ngày...../...../20.....

Certificate No: /CFS/BYT-TB-CT, date...../...../20.....

TT	TÊN SẢN PHẨM NAME OF PRODUCT	CHỦNG LOẠI MODEL	MÃ SẢN PHẨM CODE
1			
2			

End of product list

BỘ Y TẾ

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

Số:/ĐCTTHSPL

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

**Điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện
phân loại trang thiết bị y tế**

Điều chỉnh lần :

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại được cấp lần đầu số:...../BYT-PCBPL, ngày...../...../.....

2. Thông tin đã đăng ký:

a) Tên cơ sở phân loại:

- Địa chỉ:

- Họ và tên người đại diện trước pháp luật:

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

b) Họ và tên người thực hiện phân loại:.....

- Số CMND/Hộ chiếu/ căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

- Phạm vi thực hiện phân loại:

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:...../BYT - CCHNPL, ngày...../...../.....

3. Điều chỉnh là:

a) Tên cơ sở phân loại:

- Địa chỉ:, Điện thoại:.....

- Họ và tên người đại diện trước pháp luật:

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

b) Họ và tên người thực hiện phân loại:

- Số CMND/Hộ chiếu/ căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

- Phạm vi thực hiện phân loại:

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:/BYT - CCHNPL, ngày...../...../.....

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

¹⁰¹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

SỞ Y TẾ.....

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

Số:/.....

...¹..., ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Điều chỉnh lần :

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất được cấp lần đầu số:.....ngày...../...../.....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

3. Điều chỉnh là:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

¹⁰² Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

SỞ Y TẾ.....

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

Số:/.....

...¹..., ngày.... tháng.... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Điều chỉnh lần :

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán được cấp lần đầu
số:ngày...../...../.....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

3. Điều chỉnh là:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

¹⁰³ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 24 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

Phụ lục V
¹⁰⁴MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

TÊN

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

Số:

...¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20...

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số do Bộ Y tế cấp ngày / /20.... ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:/BYT-CCHNPL, ngày cấp:

Theo yêu cầu của, có địa chỉ tại, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

¹⁰⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

Phụ lục VI
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

.....*(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế¹)*.....

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

Phụ lục VII
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):
Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của¹

Tên trang thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....				

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Phụ lục VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

Mẫu số 01	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo...; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế

¹⁰⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất trang thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục IX
MẪU BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của cơ sở đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế:¹ ...
 Ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung
1	Tên trang thiết bị y tế	
2	Chủng loại	
3	Công nghệ sử dụng của thiết bị	
4	Các vật liệu cấu thành	
5	Chỉ định và ứng dụng lâm sàng	
6	Mục đích sử dụng (ví dụ: tiếp xúc bề mặt, cấy ghép...)	
7	Các chỉ dẫn về hiệu quả sử dụng	
8	Thời gian sử dụng dự kiến của thiết bị	
9	Các lưu ý sử dụng của thiết bị cho quá trình điều trị	
10	Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị	
11	Đánh giá các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị	
12	Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...)	
13	Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức	
14	Các bằng chứng và các đánh giá lâm sàng liên quan	
15	Thông tin quá trình sản xuất của thiết bị: Nêu	

¹ Tên, địa chỉ của cơ sở

STT	Đề mục	Nội dung
	thông tin về quy trình sản xuất, điều kiện và môi trường sản xuất, phương tiện sử dụng để sản xuất, đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục X
BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế
Mẫu số 02	Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 03	Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu/ trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 04	Báo cáo nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất sử dụng để sản xuất trang thiết bị y tế xuất khẩu
Mẫu số 05	Báo cáo xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 06	Báo cáo mua bán, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất
Mẫu số 07	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn, nguyên liệu/trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Chủ sở hữu số lưu hành

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

Số:

...¹..., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG KINH DOANH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên Chủ sở hữu số lưu hành:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Tên người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Điện thoại liên hệ: Điện thoại di động:

.... “*Chủ sở hữu số lưu hành*” báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Số lượng	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Năm sản xuất	Số lưu hành
1							
2							
...	...						

Các nội dung khác:

1. Các lỗi xảy ra trong quá trình lưu hành:
2. Các thay đổi trong thời gian lưu hành:
3. Liệt kê tên cơ sở y tế đã sử dụng trang thiết bị y tế:

Cơ sở xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹⁰⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 13 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

¹ Địa danh

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**
(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:

TT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Số hóa đơn

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên nguyên liệu/trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/hàm lượng,	Tên chất ma túy/tiền chất - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT
SỬ DỤNG ĐỂ SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XUẤT KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế.

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về trang thiết bị y tế xuất khẩu				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm định và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến:.... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ:.... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến:.... (ngày, tháng, năm)
			Tên trang thiết bị y tế xuất khẩu	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất	Số đăng ký lưu hành	Số lượng trang thiết bị y tế sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (8) + (9)	(11)	(12)	(13) = (11) + (12) - (10)
1.	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên trang thiết bị y tế 1)									
			(Tên trang thiết bị y tế 2)									
2.	(Tên nguyên liệu 2)											

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BÁO CÁO XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT***(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)*

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô	Hạn dùng	Ngày xuất hàng	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Cửa khẩu xuất hàng

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))***Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

110 Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 38 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

**BÁO CÁO MUA BÁN, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/
NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu, mua bán)

Kính gửi:

STT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị tế y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập/mua bán	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho	Số giấy phép	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu/bán	Cửa khẩu nhập hàng	Tên, địa chỉ đơn vị sử dụng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

¹¹¹ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 38 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN
NGUYÊN LIỆU/ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi:

TT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhầm lẫn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú

....., ngày tháng năm

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Công an;
- Lưu tại cơ sở.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Phụ lục XI
MẪU VĂN BẢN CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH,
BẢO DƯỠNG VÀ CUNG CẤP VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC
SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tên cơ sở

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

Số:

.....¹....., ngày..... tháng..... năm.....

VĂN BẢN CAM KẾT

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Chúng tôi là ...²..... đang thực hiện phân phối các trang thiết bị y tế sau:

Tên trang thiết bị y tế:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Do ...³..... không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng trang thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị y tế.

¹ Địa danh

² Tên cơ sở phân phối

³ Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: /BYT-CCHNPL
ngày...../...../....

<1. Tên tổ chức >:

Địa chỉ trụ sở chính:

Mã số doanh nghiệp:

Số GCN đăng ký đầu tư/doanh nghiệp hoặc GP thành lập/đăng ký hoạt
động:

Ngày cấp:...../...../..... ; nơi cấp:

Người đại diện theo pháp luật: Giới tính:

Chức danh:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số:
/BYT-CBPL ngày .../...../.....

2. Nội dung sự việc (Ghi nhận các sự việc nếu có được nêu trong khoản 1,
Điều 8 Nghị định 36/2016/NĐ-CP):

.....
.....

3. Quy định tại khoản 1, Điều 8 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15
tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

4. Cá nhân/tổ chức có liên đới: (Đơn vị thụ hưởng kết quả phân loại
trang thiết bị y tế)

5. Ý kiến trình bày của cá nhân /đại diện tổ chức bị lập biên bản:

.....
.....

6. Ý kiến trình bày của người chứng kiến (nếu có):

.....
.....

7. Ý kiến trình bày của cá nhân/tổ chức bị liên đới (nếu có):

.....
.....

8. Giấy phép, chứng chỉ hành nghề bị tạm giữ, gồm:

STT	Tên giấy phép, chứng chỉ hành nghề	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

--	--	--	--

Ngoài những các giấy tờ nêu trên, chúng tôi không tạm giữ thêm thứ gì khác.

Đề nghị (Cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) không được ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế kể từ thời điểm lập biên bản. Sau khi có ý kiến bằng văn bản của Bộ Y tế về việc cho phép hoạt động trở lại thì (Cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) mới tiếp tục được ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

9. Trong thời hạn.... ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản này, (cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) phải có văn bản báo cáo giải trình các nội dung nêu trên gửi đến Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Biên bản lập xong hồi giờ phút, ngày/...../....., gồm tờ, được lập thành bản có nội dung và giá trị như nhau; đã đọc lại cho những người có tên nêu trên cùng nghe, công nhận là đúng và cùng ký tên dưới đây; giao cho (cá nhân /đại diện tổ chức) 01 bản, 01 bản lưu hồ sơ.

<Trường hợp cá nhân /đại diện tổ chức không ký biên bản>

Lý do ông (bà) cá nhân /đại diện tổ chức không ký biên bản:

**CÁ NHÂN HOẶC ĐẠI DIỆN
TỔ CHỨC**

(Ký tên, ghi rõ họ và tên)

NGƯỜI LẬP BIÊN BẢN

(Ký tên, ghi rõ chức vụ, họ và tên)

ĐẠI DIỆN CHÍNH QUYỀN

(Ký tên, ghi rõ chức vụ, họ và tên)

NGƯỜI CHỨNG KIẾN

(Ký tên, ghi rõ họ và tên)

NGƯỜI BỊ THIẾT HẠI

(Ký tên, ghi rõ họ và tên)