CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 169 /2018/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018*

VĂN PHÒNG ĐĐBQH, HĐND VÀ UBND TỈNH TÂY NINH
ĐẾN Số: 281
Ngày: 18/1/19
Chuyển: p.VX (Tm)

NGHỊ ĐỊNH

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

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 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 1. 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

1. Khoản 1 Điều 2 được sửa đổi như sau:

"1. 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. Bổ sung khoản 6 Điều 3 như sau:

"6. 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."

3. Chương II được sửa đổi như sau:

"Chương II
PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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;

- 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, dược 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, dược 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 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 nhận được hồ sơ, 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 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;

đ) 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 bố 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 bị 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 bị 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 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 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:

- Dừng 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 bị 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."

4. Điểm a khoản 1 Điều 12 được sửa đổi như sau:

"a) 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;"

5. Điều 13 được sửa đổi như sau:

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

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

6. Điều 14 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Khoản 4 được sửa đổi như sau:

"4. 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."

b) Bổ sung khoản 5 như sau:

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

7. Điều 16 được sửa đổi như sau:

"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 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;

- 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."

8. Điểm a và điểm đ khoản 1 Điều 17 được sửa đổi như sau:

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

đ) 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;"

9. Điều 22 được sửa đổi như sau:

"Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

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 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."

10. Khoản 2 Điều 23 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm b khoản 2 được sửa đổi như sau:

"b) 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."

b) Bổ sung điểm g khoản 2 như sau:

"g) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

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."

11. Bổ sung khoản 4 Điều 24 như sau:

"4. 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;

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."

12. Điều 25 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 25. Các hình thức đăng ký lưu hành

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: Chủng 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 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;

- 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."

13. Điều 26 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

"1. 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;

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 thi hành thuộc diện miễn nộp bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng hoặc miễn giấy chứng nhận kiểm định."

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

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

c) Sửa đổi điểm c khoản 3 như sau:

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

d) Bổ sung khoản 5 như sau:

"5. 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."

14. Khoản 2 Điều 27 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

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

b) Bổ sung điểm g khoản 2 như sau:

"g) 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."

15. Khoản 2 Điều 28 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm a khoản 2 được sửa đổi như sau:

"a) 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) Điểm e khoản 2 được sửa đổi như sau:

"e) 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."

16. Điều 29 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Bổ sung điểm d khoản 3 như sau:

"d) Tổ chức thẩm định để 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."

b) Sửa đổi khoản 5 như sau:

"5. 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."

c) Sửa đổi điểm c khoản 8 như sau:

"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) Sửa đổi điểm d khoản 8 như sau:

"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 tương ứng với nội dung thay đổi;"

đ) Bổ sung điểm e khoản 8 như sau:

"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."

17. Điều 30 được sửa đổi như sau:

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

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."

18. Điều 31 được sửa đổi như sau:

"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 dụng

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 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."

19. Điều 32 được sửa đổi như sau:

"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 dụng

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 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."

20. Điều 33 được sửa đổi như sau:

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

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."

21. Điều 35 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 như sau:

"2. 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."

b) Bổ sung khoản 10, 11 và 12 như sau:

"10. 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. 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. 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."

22. Điểm a khoản 3 Điều 36 được sửa đổi như sau:

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

23. Điều 37 được sửa đổi như sau:

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

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật 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."

24. Điều 38 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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.

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."

25. Khoản 2 Điều 40 được sửa đổi như sau:

"2. 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."

26. Khoản 2 Điều 41 được sửa đổi như sau:

"2. 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 chuyển 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."

27. Điều 42 được sửa đổi như sau:

"**Điều 42. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu**

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

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 của 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 nghiên cứu, kiểm định:

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 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 của 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 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 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, cá nhân 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.

đ) 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."

28. Điều 43 được sửa đổi như sau:

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

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."

29. Mục 2 Chương VI được sửa đổi như sau:

"Mục 2
KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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.

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 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."

30. Khoản 1 Điều 54 được sửa đổi như sau:

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

31. Khoản 2 Điều 55 được sửa đổi như sau:

"2. 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."

32. Điều 56 được sửa đổi như sau:

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

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.

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

33. Bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 57 như sau:

"đ) 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."

34. Điều 58 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Khoản 7 được sửa đổi như sau:

"7. Đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế."

b) Bổ sung khoản 10 như sau:

"10. Cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế."

35. Bổ sung khoản 5 Điều 60 như sau:

"5. 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;"

36. Khoản 1 Điều 61 được sửa đổi như sau:

"1. 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."

37. Bổ sung khoản 8, 9 và 10 Điều 62 như sau:

"8. 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.

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

38. Điều 66 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Khoản 2 được sửa đổi như sau:

"2. 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;

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 nhầm 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."

b) Bổ sung khoản 4 như sau:

"4. 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."

c) Bổ sung Khoản 5 như sau:

"5. 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."

d) Bổ sung khoản 6 như sau:

"6. 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 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."

39. Điều 68 được sửa đổi như sau:

a) Khoản 5 được sửa đổi như sau:

"a) Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được cấp trong năm 2018 hết hạn hiệu lực vào ngày 31 tháng 12 năm 2018 và các giấy phép nhập khẩu được cấp trong năm 2019 có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 và điểm d khoản này;

Đối với các giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp trong năm 2018, 2019: Có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019 và không hạn chế về số lượng nhập khẩu. Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp 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 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 khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019 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 giá trị sử dụng của số lưu hành đã được cấp có hiệu lực 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 2019 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019;

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 2019 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 2019;

Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

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 01 tháng 01 năm 2019 thì tiếp tục được sử dụng giấy chứng nhận lưu hành đó đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019;

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.

đ) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì giá trị sử dụng của số lưu hành đã được cấp có hiệu lực đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực sau ngày Nghị định này có hiệu lực và trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019."

b) Khoản 6 được sửa đổi như sau:

"6. 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 2020, trừ trường hợp quy định tại điểm c, d khoản 5 Điều này."

c) Bổ sung khoản 8 như sau:

"8. 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."

d) Bổ sung khoản 9 như sau:

"9. 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."

đ) Bổ sung khoản 10 như sau:

"10. 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."

e) Bổ sung khoản 11 như sau:

"11. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2020. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2020, các cơ sở đề nghị 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."

g) Bổ sung khoản 12 như sau:

"12. 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."

h) Bổ sung khoản 13 như sau:

"13. 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 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.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG



Nguyễn Xuân Phúc

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).205

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 169 /2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 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 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 12	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do
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 tiếp nhận hồ sơ 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

Mẫu số 01

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 loại[4]:

- 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] .....

- Họ và tên: .....

---

[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.

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

Mẫu số 02

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		

[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

Mẫu số 03

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: .....

---

[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

Mẫu số 04

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: .....

---

[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

Mẫu số 06

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

[1] Địa danh
[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Mẫu số 07

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 bán[4]:

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:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

[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

Mẫu số 12

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: .....

[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

Mẫu số 13

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

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

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 bào 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

---

[1] Phải ghi đầy đủ, chi tiết.
[2] Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Mẫu số 14

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

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

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.

---

[1] Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

[2] Phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Mẫu số 15

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.

..... 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

Mẫu số 16

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 SẢN XUẤT 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 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

Mẫu số 17

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)

[1] Địa danh.

Mẫu số 18

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)

---

[1] Địa danh.
[2] Khai nội dung cần điều chỉnh: Tên, số chứng minh nhân dân, căn cước công dân, hộ chiếu.

Mẫu số 19

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: .....

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

[1] Địa danh.

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

Mẫu số 20

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 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

[1] Địa danh.

Mẫu số 21

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 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

[1] Địa danh.

Phụ lục II

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 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

[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 y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 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 10	Mẫu chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 11	Mẫu điều chỉnh thông tin chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế
Mẫu số 12	Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do
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

Mẫu số 01

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)

Mẫu số 02

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	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	☐
4.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
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	☐
6.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
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	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
[2] Địa danh

Mẫu số 03

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: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: .....

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	☐
2.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	☐
3.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	☐
4.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	☐
5.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☐
6.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	☐
8.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
9.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	☐
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☐
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

---

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở
[2] Địa danh

Mẫu số 04

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	☐
2.	Hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành	☐
3.	Hồ sơ cấp lại số đăng ký	☐

5. Thành phần hồ sơ:

1.	Văn bản đề nghị cấp số lưu hành	☐
2.	Bản phân loại 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.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	☐
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	☐
8.	Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế	☐
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	☐
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	☐
11.	Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D	☐
12.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☐
13.	Giấy chứng nhận hợp quy	☐
14.	Quyết định phê duyệt mẫu	☐
15.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất	☐
16.	Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số 05

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 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	☐
2.	Bản kê khai nhân sự	☐
3.	Bản xác nhận thời gian công tác	☐
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	☐
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	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

[1] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
[2] Địa danh

Mẫu số 06

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)

Mẫu số 10

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;

Căn cứ 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;

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

Ảnh (4x6)	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)

[1] Địa danh.

Mẫu số 11

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....*

ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều chỉnh lần:.....

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;

Căn cứ 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;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

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)

[1] Địa danh.

Mẫu số 12

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

Danh mục 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

Mẫu số 13

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ 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 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)

Mẫu số 14

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)

[1] Địa danh.

Mẫu số 15

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)

[1] Địa danh.

Phụ lục V

MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 169 /2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 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 Nghị định số .../20... /NĐ-CP ngày... tháng... năm 20... 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;

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.

[1] Địa danh.

Phụ lục VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

Mẫu số 02	Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

Mẫu số 02

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

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, tiệt 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 X

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 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 có chứa 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 có chứa 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 số 01

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

[1] Địa danh

Mẫu số 02

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

……, 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.

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ

Số: ……..……..

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

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.

……, 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.

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

Số: ……..……..

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

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

……, ngày …… tháng ……. năm ……

Nơi nhận:
- Như trên;
- 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))

Mẫu số 05

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.

Mẫu số 06

TÊN CƠ SỞ

Số: ……..……..

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

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

……., 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.

Mẫu số 07

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 LẪN 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 .....

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;
- Bộ Công an;
- Lưu tại cơ sở.

Phụ lục XII
MẪU BIÊN BẢN LÀM VIỆC
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

TÊN CƠ QUAN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:..../BB-VPHC	

BIÊN BẢN LÀM VIỆC
Về hoạt động phân loại trang thiết bị y tế

Hôm nay, hồi .... giờ .... phút, ngày..../..../....., tại .....

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi gồm:

1. Họ và tên: ..... Chức vụ: .....

Cơ quan: .....

2. Với sự chứng kiến của:

a) Họ và tên:..... Nghề nghiệp: .....

Nơi ở hiện nay: .....

b) Họ và tên:..... Nghề nghiệp: .....

Nơi ở hiện nay: .....

c) Họ và tên:..... Chức vụ: .....

Cơ quan: .....

Tiến hành lập biên bản ghi nhận sự việc đối với *<ông (bà)/tổ chức>* có tên sau đây:

<1. Họ và tên>: ..... Giới tính: .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... /..... /..... Quốc tịch: .....

Số định danh cá nhân/CMND/Hộ chiếu: .....; ngày cấp: ..../..../.....; nơi cấp: .....

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 THIỆT HẠI *(Ký tên, ghi rõ họ và tên)*	