SAO Y
Ký bởi: BỘ Y TẾ
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 26-03-2025 16:22:21 +07:00

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

thaodtp.tt_Dang Thi Thuong Thao_28/03/2025 08:24:20

NGHỊ ĐỊNH
Về quản lý thiết bị y tế[1]

Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[2], có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022 được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[3], có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá.

4. Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ.

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 17 tháng 6 năm 2020;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định về quản lý thiết bị y tế.[4]

---

[1] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[2] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[3] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[4] Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Theo 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế."

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định về việc quản lý thiết bị y tế[5] bao gồm: phân loại thiết bị y tế[6]; sản xuất, nghiên cứu lâm sàng, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ thiết bị y tế[7]; thông tin, quảng cáo thiết bị y tế[8]; quản lý giá thiết bị y tế[9] và quản lý, sử dụng thiết bị y tế[10] tại các cơ sở y tế.

2. Nghị định này không áp dụng đối với:

a) Nguyên vật liệu, bán thành phẩm để sản xuất thiết bị y tế[11], trừ nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[12] là mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người khi nhập khẩu, xuất khẩu phải bảo đảm an toàn sinh học theo quy định của pháp luật;

c) Khí y tế;

d) Phụ kiện sử dụng cùng thiết bị y tế[13];

đ) Các sản phẩm dùng trong y tế với mục đích nghiên cứu (Research Use Only - RUO), các sản phẩm dùng trong phòng thí nghiệm (Laboratory Use Only - LUO).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh có căn cứ ban hành như sau:

" Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh."

[5] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[6] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[7] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[8] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[9] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[10] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[11] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[12] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[13] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thaodtp.ttbct_Dương Thị Phương Thảo - 28/03/2025 08:34:2

1. Thiết bị y tế[14] là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, 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 thiết bị y tế[15] 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 thiết bị y tế[16];
- 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. Thiết bị y tế[17] chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3. Thiết bị y tế[18] đặc thù cá nhân là thiết bị y tế[19] được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể.

---

[14] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[15] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[16] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[17] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[18] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[19] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu thiết bị y tế[20] chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế[21] cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

5. Chủ sở hữu thiết bị y tế[22] (Product owner) gồm tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

a) Cung cấp thiết bị y tế[23] bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;

b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa thiết bị y tế[24] hoặc xác định mục đích sử dụng của thiết bị y tế[25] đó.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý thiết bị y tế[26]

1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả thiết bị y tế[27].

2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của thiết bị y tế[28] và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.

3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của thiết bị y tế[29].

4. Quản lý thiết bị y tế[30] phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.

---

[20] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[21] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[22] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[23] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[24] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[25] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[26] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[27] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[28] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[29] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[30] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

5. Thiết bị y tế[31] là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.

6. Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế[32] được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn thiết bị y tế[33] nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

7. Thiết bị y tế[34], nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[35] và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất phải được quản lý xuất nhập khẩu theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy và quản lý theo quy định tại Nghị định này.

8. Không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố đủ điều kiện mua bán của Nghị định này đối với:

a) Phần mềm (software) sử dụng cho thiết bị y tế[36];

b) Thiết bị y tế[37] được mua bán như hàng hóa thông thường nhập khẩu theo hình thức quà tặng, quà biếu cho cá nhân hoặc tổ chức không phải là cơ sở y tế.

Chương II

PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ[38]

Điều 4. Loại thiết bị y tế[39]

---

[31] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[32] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[33] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[34] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[35] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[36] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[37] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[38] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[39] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Thiết bị y tế[40] được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các thiết bị y tế[41] đó:

1. Thiết bị y tế[42] thuộc loại A là thiết bị y tế[43] có mức độ rủi ro thấp.

2. Thiết bị y tế[44] thuộc loại B là thiết bị y tế[45] có mức độ rủi ro trung bình thấp.

3. Thiết bị y tế[46] thuộc loại C là thiết bị y tế[47] có mức độ rủi ro trung bình cao.

4. Thiết bị y tế[48] thuộc loại D là thiết bị y tế[49] có mức độ rủi ro cao.

Điều 5. Nguyên tắc phân loại thiết bị y tế[50]

1. Việc phân loại thiết bị y tế[51] phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.

2. Thiết bị y tế[52] 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.

3. Thiết bị y tế[53] 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.

thaodtp.tct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:27

---

[40] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[41] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[42] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[43] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[44] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[45] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[46] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[47] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[48] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[49] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[50] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[51] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[52] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[53] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Trong trường hợp thiết bị y tế[54] được thiết kế để sử dụng kết hợp với một thiết bị y tế[55] khác thì mỗi thiết bị y tế[56] phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

Trường hợp đối với thiết bị y tế[57] chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các thuốc thử, chất chứng, chất chuẩn, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát 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 thiết bị y tế[58] kết hợp đó. Các thiết bị y tế[59] chẩn đoán in vitro là các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại thiết bị y tế[60] bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại thiết bị y tế[61] của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

6. Việc phân loại thiết bị y tế[62] phải được thực hiện bởi cơ sở phân loại là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành.

Điều 6. Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế[63]

1. Các trường hợp thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế[64]:

a) Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế[65];

b) Bản kết quả phân loại bị làm giả.

2. Thủ tục thu hồi:

---

[54] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[55] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[56] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[57] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[58] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[59] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[60] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[61] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[62] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[63] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[64] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[65] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

a) 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 khoản 1 Điều 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 thiết bị y tế[66] đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[67].

Văn bản thu hồi kết quả phân loại được gửi cho cơ sở phân loại thiết bị y tế[68], 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 về quản lý thiết bị y tế[69].

b) 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.

c) 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 hồ sơ đăng ký 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 thiết bị y tế[70] 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 thiết bị y tế[71] đó.

Điều 7. Xử lý đối với thiết bị y tế[72] có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi

1. Trường hợp thiết bị y tế[73] đang thực hiện thủ tục đề nghị cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi:

---

[66] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[67] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[68] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[69] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[70] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[71] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[72] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[73] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ 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 thiết bị y tế[74], cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm từ chối cấp số lưu hành.

2. Trường hợp thiết bị y tế[75] đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi nhưng chưa thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa:

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

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại thiết bị y tế[76], cơ quan hải quan có trách nhiệm dừng thủ tục thông quan; cơ quan nơi đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

3. Trường hợp thiết bị y tế[77] đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị 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 thiết bị y tế[78] và thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế[79] có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị 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 thiết bị y tế[80] đã thông quan và không làm

---

[74] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[75] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[76] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[77] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[78] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[79] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[80] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thủ tục nhập khẩu cho các lô hàng tiếp theo cho đến khi thiết bị y tế[81] được cấp số lưu hành mới theo kết quả phân loại đã điều chỉnh;

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế[82] đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có);

- Thực hiện lại thủ tục cấp mới 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 thiết bị y tế[83]:

- 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 thiết bị y tế[84] 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 thiết bị y tế[85] đã bán cho các cơ sở y tế;

- Thông báo bằng văn bản cho các cơ sở y tế nơi đang sử dụng các thiết bị y tế[86].

b) Trường hợp thiết bị y tế[87] 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 thiết bị y tế[88] đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm phải hoàn chỉnh hồ sơ lưu hành thiết bị y tế[89] tại cơ sở y tế sau khi có số lưu hành mới.

c) Trường hợp thiết bị y tế[90] 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

---

[81] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[82] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[83] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[84] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[85] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[86] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[87] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[88] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[89] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[90] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

bệnh: cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế[91] đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục để bảo đảm hoạt động bình thường của các cơ sở y tế.

Chương III
SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ[92]

Điều 8. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế[93]

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

2. Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế[94] có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:

a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[95], nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Thiết bị y tế[96], nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

Điều 9. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[97]

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[98] gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này.

Điều 10. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[99]

---

[91] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[92] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[93] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[94] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[95] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[96] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[97] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[98] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[99] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[100] làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

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

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

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này.

thaodtp.ttbct_Dương Thị Phương Thảo 28/03/2025 09:24:50

Điều 11. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[101]

1. Trước khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế[102], cơ sở sản xuất thiết bị y tế[103] có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất (việc xác định địa điểm sản xuất được dựa vào địa điểm ghi trong giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng). Trường hợp có nhiều địa điểm sản xuất tại nhiều tỉnh khác nhau thì phải thực hiện việc công bố theo từng tỉnh.

2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất thiết bị y tế[104] đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[105] các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[106].

3. Trong quá trình hoạt động cơ sở sản xuất có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý

---

[100] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[101] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[102] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[103] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[104] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[105] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[106] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thiết bị y tế[107] trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

Chương IV
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ [108]

Điều 12. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[109]

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên nhằm nghiên cứu sơ bộ về tính an toàn của thiết bị y tế đối với con người và mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế;

c) Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đánh giá hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Điều 13. Các trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành thiết bị y tế[110]

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đối với các trường hợp:

a) Thiết bị y tế thuộc loại A, B;

---

[107] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[108] Tên chương này được sửa đổi theo quy định tại khoản 8 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[109] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[110] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp phép lưu hành.

2. Miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 đối với thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D sản xuất trong nước đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Ứng dụng công nghệ được chuyển giao mà công nghệ đó đã có thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành, trừ trường hợp đã bị thu hồi giấy phép lưu hành;

b) Có cùng chỉ định sử dụng với thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành quy định tại điểm a khoản này.

3. Bộ Y tế quyết định việc miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế phục vụ yêu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng[111]

1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định.

2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ "Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác". Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.

Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế [112]

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng.

Điều 16. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[113]

---

[111] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 11 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[112] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 12 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[113] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 13 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm các loại: hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. Thành phần của từng loại hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt.

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp 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.

Điều 17. Thành phần hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[114]

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

c) Văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 hoặc đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2.

d) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (thông tin chung về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: tên; đặc tính; mục đích sử dụng; các chỉ định, chống chỉ định; các thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan khác);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản; các báo cáo nghiên cứu về độ ổn định, hiệu năng phân tích (đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thẩm định đạt yêu cầu hoặc cơ sở nghiên cứu tiền lâm sàng được Bộ Y tế giao nhiệm vụ chứng nhận;

---

[114] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 14 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

đ) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

- Thông tin chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin về nhà sản xuất thiết bị y tế, quy trình sản xuất;

- Tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố;

- Kết quả đánh giá chất lượng đạt yêu cầu đối với tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thiết bị y tế đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm;

- Hợp đồng thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

e) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

g) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp;

- Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

- Nhãn trang thiết bị theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Đối với thay đổi về hành chính, thông tin liên lạc của cơ sở nhận thử: cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;
- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;
- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng;

d) Biên bản thẩm định kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

Điều 18. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng[115]

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

---

[115] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 15 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng.

Điều 19. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng[116]

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định này: trong thời hạn 07 ngày làm việc nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

4. Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định này:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định;

b) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

Điều 20. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng[117]

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt về Bộ Y tế.

---

[116] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 16 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[117] Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 17 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.

Chương V
LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ[118]

Mục 1
SỐ LƯU HÀNH, ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH VÀ ĐIỀU KIỆN CỦA TỔ CHỨC ĐỨNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 21. Số lưu hành của thiết bị y tế[119]

1. Số lưu hành của thiết bị y tế[120] là:

a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[121] thuộc loại A, B;

b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[122] thuộc loại C, D.

---

[118] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[119] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[120] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[121] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[122] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2.[123] Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[124] hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[125] theo quy định của Nghị định này.

3. Hiệu lực của số lưu hành: Số lưu hành của thiết bị y tế[126] có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp số lưu hành thiết bị y tế[127] được cấp theo quy định về cấp khẩn cấp số lưu hành thiết bị y tế[128] phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Căn cứ hồ sơ thực tế của thiết bị y tế[129] đề nghị cấp số lưu hành khẩn cấp, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thời hạn cụ thể của số lưu hành.

Điều 22. Điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế[130][131]

1. Thiết bị y tế[132] khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đã có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý thiết bị y tế[133] hoặc trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định này, trừ các trường hợp sau đây:

- Bị thanh lý theo quy định pháp luật;
- Hết hạn sử dụng của sản phẩm;
- Không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định này;
- Khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền không cho phép sử dụng.

---

[123] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[124] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[125] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[126] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[127] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[128] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[129] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[130] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[131] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[132] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[133] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;

c) Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[134] bằng tiếng Việt;

d) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành; trừ trường hợp thiết bị y tế[135] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[136] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

2. Trường hợp có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 48 Nghị định này không phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

3. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo thiết bị y tế[137] thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn thiết bị y tế[138].

Điều 23. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[139]

1. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[140]:

a) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế[141] sản xuất trong nước;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với thiết bị y tế[142] nhập khẩu;

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

---

[134] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[135] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[136] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[137] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[138] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[139] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[140] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[141] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[142] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Không cho phép thực hiện lại thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[143] thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thiết bị y tế[144] thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 37 Nghị định này;

b) Thiết bị y tế[145] bị thu hồi thuộc trường hợp theo quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 38 Nghị định này.

3. Không tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày có quyết định thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế[146] thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này.

Điều 24. Các trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành

1. Thiết bị y tế[147] chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng, đào tạo hướng dẫn sử dụng, sửa chữa thiết bị y tế[148].

2. Thiết bị y tế[149] nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc khám, chữa bệnh nhân đạo hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế.

3. Thiết bị y tế[150] chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thiết bị y tế[151] khác có khả năng thay thế.

---

[143] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[144] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[145] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[146] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[147] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[148] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[149] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[150] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[151] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Thiết bị y tế[152] sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

Điều 25. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế[153]

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế[154] bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế[155];

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[156];

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế[157] hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[158].

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế[159] phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế[160], trừ trường hợp các thiết bị y tế[161] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[162] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

---

[152] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[153] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[154] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[155] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[156] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[157] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[158] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[159] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[160] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[161] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[162] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế[163] thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế[164] phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế[165], trừ trường hợp các thiết bị y tế[166] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[167] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế[168] chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 26/03/2025 08:24:00

Mục 2
CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ[169] THUỘC LOẠI A, B

Điều 26. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[170] thuộc loại A, B bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế[171] thuộc loại A, B.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[172] cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.

---

[163] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[164] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[165] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[166] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[167] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[168] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[169] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[170] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[171] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[172] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế[173] cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế[174] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[175] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[176] bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[177] do chủ sở hữu thiết bị y tế[178] ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt 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.

6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu thiết bị y tế[179] công bố.

Riêng đối với thiết bị y tế[180] sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[181] chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế[182] công bố.

7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[183].

---

[173] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[174] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[175] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[176] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[177] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[178] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[179] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[180] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[181] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[182] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[183] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế[184].

9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế[185] nhập khẩu.

Điều 27. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

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

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

a) Đối với 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) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[186] và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với thiết bị y tế[187] sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế[188] nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế[189] công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

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

---

[184] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[185] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[186] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[187] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[188] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[189] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[190]: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[191] ban hành đối với thiết bị y tế[192] nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

e) 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.

g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[193] chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

Điều 28. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Trước khi đưa thiết bị y tế[194] thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh.

2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh thiết bị y tế[195] đăng tải

---

[190] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[191] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[192] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[193] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[194] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[195] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[196] thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[197] và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định này.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu thiết bị y tế[198], loại thiết bị y tế[199], chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

4. Trong quá trình lưu hành thiết bị y tế[200], chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[201] trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế[202] hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[203];

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế[204];

c) Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất thiết bị y tế[205];

d) Thay đổi quy cách đóng gói;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành;

---

[196] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[197] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[198] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[199] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[200] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[201] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[202] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[203] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[204] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[205] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các thiết bị y tế[206] được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất;

g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại, mã sản phẩm.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/05/2024 08:41:20

Mục 3
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ[207] THUỘC LOẠI C, D

Điều 29. Các hình thức đăng ký lưu hành

1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với thiết bị y tế[208] trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế[209] lần đầu đề nghị cấp số lưu hành.

b) Thiết bị y tế[210] đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau:

- Chủ sở hữu thiết bị y tế[211]; loại thiết bị y tế[212]; chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; tiêu chuẩn chất lượng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với thiết bị y tế[213] chẩn đoán in vitro và thiết bị y tế[214] dùng một lần; nồng độ, hàm lượng, thành phần của nguyên liệu là dược chất kết hợp trong một thiết bị y tế[215] với vai trò hỗ trợ mục đích điều trị;

- Không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 7 Điều 32 Nghị định này.

---

[206] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[207] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[208] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[209] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[210] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[211] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[212] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[213] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[214] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[215] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Cấp nhanh số lưu hành mới đối với thiết bị y tế[216] thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu);

b) Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực;

3. Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế[217] phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các nước tham chiếu cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp;

b) Thuộc danh mục sản phẩm được sử dụng khẩn cấp do Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công bố;

c) Thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố;

d) Đã được cấp số lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực;

---

[216] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[217] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

đ) Được sản xuất trong nước theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với thiết bị y tế[218] thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này;

e) Được sản xuất trong nước theo hình thức gia công đối với thiết bị y tế[219] thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này.

Điều 30. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế[220] có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[221] cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế[222] cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế[223] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[224] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế[225] nhập khẩu.

e) Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế[226] theo quy định của ASEAN (sau đây viết tắt là hồ sơ CSDT).

g) Giấy chứng nhận hợp quy.

---

[218] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[219] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[220] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[221] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[222] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[223] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[224] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[225] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[226] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

h)[227] Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế[228] là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Quyết định phê duyệt mẫu.

c)[229] Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e và h khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế[230] thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này.

c) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

d) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[231] nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

đ) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế[232] chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế[233] chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certifcate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ;

---

[227] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 19 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[228] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[229] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 19 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[230] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[231] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[232] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[233] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế[234] chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế[235] chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

e) Hồ sơ CSDT.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế[236] thuộc trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này.

c) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế[237] nhập khẩu.

d) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định này.

đ) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định này.

e) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thiết bị y tế[238] sản xuất trong nước;

- Thiết bị y tế[239] đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố.

---

[234] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[235] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[236] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[237] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[238] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[239] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

g) Hồ sơ CSDT.

h) [240]Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế[241] khác:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều này.

c) Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ CSDT.

d) Đối với thiết bị y tế[242] chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

đ) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế[243] phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

e)[244] Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 31. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành

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

---

[240] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 19 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[241] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[242] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[243] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[244] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 19 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[245] và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với thiết bị y tế[246] sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế[247] nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với giấy lưu hành: 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 lưu hành 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.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT 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.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này:

Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự:

a) Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.

---

[245] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[246] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[247] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Đối với giấy tờ quy định tại điểm c khoản 4 Điều 30 Nghị định này phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế[248] từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.

Điều 32. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[249]

1. Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[250].

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[251] quy định tại khoản 1 và 2 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được 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 thông báo 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 điểm b khoản 2 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo 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

---

[248] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[249] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[250] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[251] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[252] quy định tại khoản 3 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c)[253] Khi nhận được yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành thì tổ chức đề nghị cấp số lưu hành phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp tổ chức đề nghị cấp số lưu hành đã sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà tổ chức đề nghị cấp số lưu hành không sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc nếu sau 03 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.

---

[252] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[253] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[254] quy định tại khoản 4 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 4 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được 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 thông báo 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 điểm b khoản 4 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[255] quy định tại khoản 5 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ

---

[254] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[255] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được 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 thông báo 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 điểm b khoản 5 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo 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.

6. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[256] các thông tin sau:

a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế[257];

b) Số lưu hành của thiết bị y tế[258];

c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế[259];

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế[260];

e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế[261], trừ các tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm c khoản 5 Điều 30;

---

[256] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[257] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[258] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[259] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[260] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[261] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế[262].

7. Trong quá trình lưu hành thiết bị y tế[263], chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[264] 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 thiết bị y tế[265] hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[266];

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế[267];

c) Thay đổi một trong các thông tin về: tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất thiết bị y tế[268];

d) Thay đổi quy cách đóng gói;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành;

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng của thiết bị y tế[269]. Các thiết bị y tế[270] được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số lưu hành thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã đăng ký và cập nhật tại thời điểm sản xuất.

Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[271]

1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

---

[262] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[263] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[264] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[265] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[266] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[267] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[268] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[269] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[270] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[271] Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 21 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thaodtp.ttbct_Dương Thị Phương Thảo 28/03/2025 08:24:2

b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;

- Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;

- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;

g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;

h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.

2. Trình tự xem xét, cho phép ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế:

a) Cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế gửi về Bộ Y tế:

- Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thì không xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.

thaodtp.duoc_Dang thi Phương Thảo 28/03/2025 08:24:2

Mục 4

QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ[272] SAU BÁN HÀNG VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ[273] TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC THÙ

Điều 33. Yêu cầu về hồ sơ quản lý thiết bị y tế[274] sau bán hàng

Chủ sở hữu số lưu hành phải thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế[275] trên thị trường và lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị, tối thiểu gồm:

1. Hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế[276], trong đó bắt buộc phải lưu bản giấy đối với các giấy tờ sau:

a) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[277] cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này;

---

[272] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[273] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[274] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[275] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[276] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[277] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế[278] cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế[279] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[280] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc giấy chứng nhận lưu hành.

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 thiết bị y tế[281]; đặc biệt đối với các thiết bị y tế[282] có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng.

4. Hồ sơ quản lý chất lượng thiết bị y tế[283] gồm:

a) Chứng nhận xuất xứ thực hiện theo quy định của pháp luật về xuất xứ hàng hóa;

b) Chứng nhận chất lượng của từng lô do chủ sở hữu thiết bị y tế[284] hoặc nhà sản xuất có tên trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[285] cấp;

c) Kết quả kiểm định thiết bị y tế[286] đối với các thiết bị y tế[287] thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 55 Nghị định này;

---

[278] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[279] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[280] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[281] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[282] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[283] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[284] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[285] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[286] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[287] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

d) Có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị y tế[288], trừ trường hợp thiết bị y tế[289] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[290] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

đ) Có thông tin về hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[291] bằng tiếng Việt;

e) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế[292] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[293] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Điều 34. Xử lý đối với trường hợp thiết bị y tế[294] 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 thiết bị y tế[295] 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 thiết bị y tế[296] 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.

---

[288] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[289] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[290] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[291] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[292] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[293] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[294] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[295] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[296] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Trường hợp các thiết bị y tế[297] tại khoản 1 Điều này được xác định là thiết bị y tế[298] 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 thiết bị y tế[299] 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 thiết bị y tế[300] 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 thiết bị y tế[301] có lỗi.

d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi thiết bị y tế[302].

3. Trường hợp thiết bị y tế[303] 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 thiết bị y tế[304], Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với lô thiết bị y tế[305].

Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành gồm:

- Tên thiết bị y tế[306] bị đình chỉ;
- Số lô thiết bị y tế[307] bị đình chỉ;

---

[297] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[298] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[299] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[300] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[301] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[302] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[303] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[304] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[305] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[306] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[307] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Số lưu hành của thiết bị y tế[308] bị đình chỉ.

b) Sau khi có quyết định đình chỉ lưu hành lô thiết bị y tế[309], 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 thiết bị y tế[310] thuộc quy định tại khoản 1 Điều 55 Nghị định này hoặc phải có nội dung cam kết về bảo đảm chất lượng của thiết bị y tế[311] sau khi đã thực hiện việc khắc phục lỗi trong văn bản báo cáo đối với các thiết bị y tế[312] 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 thiết bị y tế[313] 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 thiết bị y tế[314]. 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 thiết bị y tế[315] 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 thiết bị y tế[316] có lỗi.

Nội dung của quyết định thu hồi gồm:

- Tên thiết bị y tế[317] bị thu hồi;

---

[308] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[309] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[310] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[311] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[312] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[313] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[314] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[315] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[316] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[317] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Số lô thiết bị y tế[318] bị thu hồi;

- Số lưu hành của thiết bị y tế[319] bị thu hồi.

b) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thu hồi toàn bộ lô thiết bị y tế[320] 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 thiết bị y tế[321] 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 thiết bị y tế[322] có lỗi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

Điều 35. Xử lý đối với trường hợp thiết bị y tế[323] đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng

1. Trường hợp thiết bị y tế[324] 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 thiết bị y tế[325] và Bộ Y tế;

b) Tạm dừng việc lưu hành lô thiết bị y tế[326] 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 thiết bị y tế[327] 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

---

[318] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[319] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[320] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[321] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[322] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[323] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[324] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[325] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[326] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[327] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

lô thiết bị y tế[328] có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế[329].

2. Trường hợp thiết bị y tế[330] 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 thiết bị y tế[331] 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 thiết bị y tế[332] có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế[333].

3. Việc xử lý thiết bị y tế[334] có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng thực hiện theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 34 Nghị định này.

Điều 36. Các hình thức xử lý, khắc phục, thu hồi thiết bị y tế[335] có lỗi

1. Các hình thức xử lý thiết bị y tế[336] có lỗi gồm:

a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;

b) Khắc phục lỗi của thiết bị y tế[337];

c) Thay thế thiết bị y tế[338] có lỗi bằng thiết bị y tế[339] tương ứng;

---

[328] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[329] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[330] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[331] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[332] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[333] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[334] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[335] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[336] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[337] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[338] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[339] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy;

2. Thiết bị y tế[340] 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 quy định tại Điều 39 Nghị định này.

Điều 37. Xử lý đối với các thiết bị y tế[341] khi chủ sở hữu thiết bị y tế[342] hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[343] không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể

1. Thiết bị y tế[344] đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế[345] tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế[346] tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế[347] trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế[348].

2. Thiết bị y tế[349] đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[350] bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[351]

---

[340] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[341] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[342] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[343] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[344] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[345] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[346] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[347] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[348] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[349] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[350] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[351] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế[352] trong thời gian tối đa là 08 năm.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[353] trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế[354] hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[355] tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng và cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế[356];

b) Danh mục các thiết bị y tế[357] có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế[358] hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[359] tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định tại khoản 4 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[360]. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

6.[361] Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế[362] theo quy định tại khoản 5 Điều này, chủ sở hữu số lưu hành hoặc

---

[352] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[353] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[354] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[355] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[356] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[357] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[358] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[359] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[360] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[361] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 4 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[362] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế[363] đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế[364] đã bán cho cơ sở y tế hoặc người sử dụng.

Mục 5[365]

THU HỒI SỐ LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ[366] VÀ XỬ LÝ THIẾT BỊ Y TẾ[367] CÓ SỐ LƯU HÀNH BỊ THU HỒI

Điều 38. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành

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

2. Thiết bị y tế[368] có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.

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

4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[369] mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 37 Nghị định này.

5. Thiết bị y tế[370] lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.

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

7. Thiết bị y tế[371] mà chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.

---

[363] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[364] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[365] Tên mục này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[366] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[367] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[368] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[369] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[370] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[371] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

8. Thiết bị y tế[372] hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.

9. Thiết bị y tế[373] được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.

10. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm k khoản 3 Điều 74 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 37 Nghị định này.

11. Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của Nghị định này.

12. Thiết bị y tế[374] được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại thiết bị y tế[375].

13. Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

14.[376] Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[377] được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật.

Điều 39. Thủ tục thu hồi số lưu hành

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 và 12 Điều 38 Nghị định này thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi đã cấp số lưu hành (sau đây viết tắt là cơ quan cấp số lưu hành).

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

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

a) 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

---

[372] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[373] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[374] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[375] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[376] Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[377] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

b) Hủy bỏ các thông tin liên quan đến thiết bị y tế[378] đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành.

4. Khi nhận được quyết định thu hồi số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi số lưu hành trên Cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các thiết bị y tế[379].

5. Trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành gửi văn bản nêu rõ lý do đề nghị thu hồi số lưu hành lên cơ quan cấp số lưu hành. Sau khi nhận được văn bản đề nghị, cơ quan cấp số lưu hành thực hiện thu hồi theo khoản 2 và 3 Điều này.

6.[380] Khi nhận được kết luận của cơ quan có thẩm quyền thuộc trường hợp quy định tại khoản 14 Điều 38 Nghị định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan cấp số lưu hành xem xét, ban hành văn bản thu hồi số lưu hành thuộc thẩm quyền quản lý.

Sau khi có văn bản thu hồi số lưu hành, các cơ quan có thẩm quyền thực hiện các thủ tục theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này.

Điều 39a. Xử lý thiết bị y tế[381] sau khi thu hồi số lưu hành[382]

1. Các thiết bị y tế[383] đã bán cho các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các thiết bị y tế[384] không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định này.

---

[378] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[379] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[380] Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[381] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[382] Điều này được bổ sung theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[383] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[384] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Trường hợp thiết bị y tế[385] có số lưu hành bị thu hồi nhưng chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng lưu hành thiết bị y tế[386] và thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế[387].

Chương VI
QUẢN LÝ MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ[388]
Mục 1
ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ[389]

Điều 40. Điều kiện của cơ sở mua bán thiết bị y tế[390] thuộc loại B, C, D

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật 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 thiết bị y tế[391] mà cơ sở mua bán.

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng thiết bị y tế[392] 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 thiết bị y tế[393] theo hướng dẫn sử dụng.

---

[385] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[386] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[387] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[388] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[389] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[390] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[391] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[392] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[393] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Phương tiện vận chuyển thiết bị y tế[394] từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại thiết bị y tế[395] mà cơ sở mua bán.

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản thiết bị y tế[396] phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế[397].

3. Đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế[398] có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành thiết bị y tế[399], y, dược, hóa dược hoặc sinh học.

b) Có 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 việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[400] có chứa chất ma túy và tiền chất.

Điều 41. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[401]

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[402] được lập thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[403];

b) Bản kê khai nhân sự;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế[404] đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

---

[394] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[395] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[396] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[397] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[398] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[399] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[400] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[401] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[402] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[403] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[404] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[405] có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[406] 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 thiết bị y tế[407] cơ sở mua bán thiết bị y tế[408] có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán.

b) Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán thiết bị y tế[409] đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[410] các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[411].

c) Trong quá trình hoạt động cơ sở mua bán có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[412] trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

Điều 42. Mua bán thiết bị y tế[413] mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán

---

[405] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[406] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[407] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[408] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[409] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[410] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[411] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[412] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[413] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

1. Thiết bị y tế[414] thuộc loại B, C, D thuộc danh mục thiết bị y tế[415] do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được mua, bán như các hàng hóa thông thường.

2. Việc mua, bán thiết bị y tế[416] theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này và không phải công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 41 Nghị định này nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[417].

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_18/03/2025 08:14:20

Mục 2
QUẢN LÝ GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ[418]

Điều 43. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế[419]

1. Quản lý giá thiết bị y tế[420] theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế[421] theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thiết bị y tế[422] khi lưu hành trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, sử dụng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp để quản lý giá thiết bị y tế[423] phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

---

[414] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[415] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[416] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[417] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[418] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[419] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[420] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[421] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[422] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[423] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 44. Niêm yết giá thiết bị y tế[424][425]

1.[426] Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế tại các địa điểm theo quy định của Luật Giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Trường hợp niêm yết giá thiết bị y tế[427] trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế phải có đầy đủ các thông tin tối thiểu sau:

a) Tên, chủng loại thiết bị y tế[428];

b) Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu;

c) Đơn vị tính;

d) Cấu hình, tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế[429];

đ) Giá niêm yết của thiết bị y tế[430].

Điều 45. Kê khai giá thiết bị y tế[431]

Danh mục chi tiết của thiết bị y tế kê khai giá, đối tượng thực hiện kê khai giá; cách thức thực hiện và tiếp nhận kê khai giá thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về giá.

Mục 3
XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ[432]

---

[424] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[425] Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 9 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[426] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 9 Điều 27 của Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 7 năm 2024.

[427] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[428] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[429] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[430] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[431] Điều này được sửa đổi theo quy định tại điểm b Khoản 9 Điều 27 của Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 7 năm 2024.

[432] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 46. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế[433][434]

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế[435] phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của thiết bị y tế[436] mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Thiết bị y tế[437] 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.

3. Thiết bị y tế[438] thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 48 Nghị định này khi nhập khẩu để sử dụng tại Việt Nam phải có giấy phép nhập khẩu.

4. Thiết bị y tế[439] không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này khi đưa vào Việt Nam theo các hình thức khác thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

5. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với thiết bị y tế[440] theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

6. Việc nhập khẩu thiết bị y tế[441] đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

Điều 47. Xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế[442]

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

---

[433] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[434] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[435] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[436] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[437] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[438] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[439] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[440] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[441] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[442] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu thiết bị y tế[443] 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 thiết bị y tế[444] 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 40 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế[445];

c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế[446] có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế[447] thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu thiết bị y tế[448] không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan.

Điều 48. Giấy phép nhập khẩu

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

a) Thiết bị y tế[449] chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa thiết bị y tế[450];

b) Thiết bị y tế[451] chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

---

[443] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[444] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[445] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[446] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[447] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[448] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[449] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[450] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[451] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

c) Thiết bị y tế[452] chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;

d) Thiết bị y tế[453] chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

đ) Thiết bị y tế[454] chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế[455] đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế;

e)[456] Thiết bị y tế[457] chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức.

2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[458] bằng tiếng Việt;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế[459] 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 thiết bị y tế[460] 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;

---

[452] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[453] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[454] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[455] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[456] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 12 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[457] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[458] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[459] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[460] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh thiết bị y tế[461] 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, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng 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 thiết bị y tế[462] 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 là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm bản sao tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế[463] 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 để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế[464] 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 cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế[465] 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;

---

[461] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[462] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[463] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[464] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[465] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

l) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế[466] đặc thù 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;

m) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm bản sao tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện;

n) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- Tài liệu chứng minh thiết bị y tế[467] đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

o)[468] Đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều này, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu thiết bị y tế[469];

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hợp đồng cung cấp thiết bị y tế[470] cho dự án;

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[471] cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;

---

[466] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[467] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[468] Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 12 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[469] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[470] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[471] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế[472] cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế[473] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[474] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;

- Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế[475] nhập khẩu. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế[476]:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế[477], Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế[478] chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan.

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế[479] chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu

---

[472] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[473] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[474] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[475] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[476] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[477] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[478] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[479] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thaodtp.ttbct_Dương Thị Phương Thảo 28/03/2025 08:24:23

thiết bị y tế[480] để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế[481] chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

thaodtp.ttbd@gmail.com

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập 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 đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Sau 30 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

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

Điều 49. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế[482]

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế[483]:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

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

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.

---

[480] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[481] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[482] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[483] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 50. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế[484].

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

thaodtp.tthc_Dang Thi Phuong Thao 28/05/2025 08:14:20

Mục 4
QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA HOẠT ĐỘNG MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ[485]

Điều 51. Quyền của cơ sở mua bán thiết bị y tế[486]

1. Yêu cầu bên bán thiết bị y tế[487] cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc, bảo hành thiết bị y tế[488].

2. Yêu cầu tổ chức, cá nhân nhập khẩu, phân phối, sử dụng sản phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý thiết bị y tế[489] có lỗi.

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[490] hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu thiết bị y tế[491] thực hiện nghĩa vụ bảo hành thiết bị y tế[492].

4. Được chủ sở hữu số lưu hành thông báo về thiết bị y tế[493] có lỗi.

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

---

[484] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[485] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[486] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[487] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[488] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[489] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[490] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[491] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[492] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[493] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 52. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán thiết bị y tế[494]

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng thiết bị y tế[495] theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.

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

a) Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế[496]; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì thiết bị y tế[497];

b) Thông báo về thiết bị y tế[498] có lỗi.

3.[499] Thực hiện niêm yết giá, kê khai giá thiết bị y tế[500] theo quy định của Nghị định này và quy định của pháp luật về giá.

4. Duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế[501] và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi thiết bị y tế[502] theo quy định tại Nghị định này.

5. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp thiết bị y tế[503] có lỗi.

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

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

Chương VII
DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ[504]

---

[494] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[495] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[496] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[497] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[498] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[499] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[500] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[501] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[502] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[503] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[504] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mục 1
TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ[505]

Điều 53. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[506]

1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế[507] phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

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

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

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế[508] tại cơ sở y tế từ 05 năm trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[509] theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 54 Nghị định này.

Điều 54. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

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

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 53 Nghị định này;

c) Bản xác nhận thời gian công tác.

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

---

[505] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[506] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[507] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[508] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[509] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

a) Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Bộ Y tế.

b) Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[510] các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[511].

c) Trong quá trình hoạt động, người tư vấn có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[512] trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

Mục 2
KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ[513]

Điều 55. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế[514]

1. Thiết bị y tế[515] 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 57 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định thiết bị y tế[516] là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

---

[510] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[511] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[512] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[513] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[514] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[515] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[516] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Thiết bị y tế[517] 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 56. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định thiết bị y tế[518]

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 thiết bị y tế[519] 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 thiết bị y tế[520] 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 57. Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với thiết bị y tế[521]

Thiết bị y tế[522] được miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thiết bị y tế[523] đã có chứng nhận hợp quy.

2. Thiết bị y tế[524] 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 thiết bị y tế[525].

---

[517] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[518] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[519] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[520] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[521] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[522] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[523] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[524] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[525] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Thiết bị y tế[526] 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. Thiết bị y tế[527] chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

Điều 58. Xử lý thiết bị y tế[528] không đạt yêu cầu kiểm định

1. Trường hợp thiết bị y tế[529] có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng thiết bị y tế[530];

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 thiết bị y tế[531] 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 thiết bị y tế[532].

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 thiết bị y tế[533] trong lô đó.

Trường hợp có 03 lô thiết bị y tế[534] bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của

---

[526] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[527] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[528] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[529] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[530] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[531] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[532] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[533] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[534] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

số lưu hành thì thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế[535] đó. Các thiết bị y tế[536] 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 thiết bị y tế[537] 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 thiết bị y tế[538];

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.

thaodtp.ttbct_Đặng Thị Phương Thảo 28/03/2025 08:24:2

Chương VIII
QUẢN LÝ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ[539], CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Điều 59. Nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[540], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[541], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất phải công bố nồng độ, hàm lượng trước khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam.

2. Việc thông quan phải căn cứ theo số công bố và không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

---

[535] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[536] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[537] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[538] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[539] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[540] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[541] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 60. Hồ sơ, thủ tục công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[542], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Hồ sơ công bố:

a) Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[543], chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;

c) Tài liệu kỹ thuật.

2. Thủ tục công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất:

a) Trước khi thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[544] và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[545];

b) Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[546] các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[547] và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.

3. Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố.

Chương IX
THÔNG TIN THIẾT BỊ Y TẾ[548]

Điều 61. Thông tin về thiết bị y tế[549]

---

[542] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[543] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[544] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[545] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[546] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[547] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[548] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[549] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

1. Thông tin về thiết bị y tế[550] nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế[551] hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng thiết bị y tế[552].

2. Thông tin về thiết bị y tế[553] phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu nhầm.

3. Trách nhiệm thông tin về thiết bị y tế[554] được quy định như sau:

a) Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán thiết bị y tế[555] có trách nhiệm công khai thông tin về mức độ rủi ro và các thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế[556];

b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến thông tin về thiết bị y tế[557] trong phạm vi cơ sở;

c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng thiết bị y tế[558] thuộc loại C, D cho người bệnh;

d) Cơ quan quản lý về thiết bị y tế[559] có trách nhiệm công khai thông tin về thiết bị y tế[560].

4. Tổ chức, cá nhân thông tin về thiết bị y tế[561] phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin về thiết bị y tế[562].

---

[550] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[551] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[552] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[553] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[554] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[555] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[556] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[557] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[558] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[559] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[560] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[561] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[562] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Điều 62. Quảng cáo thiết bị y tế[563]

1. Nội dung quảng cáo thiết bị y tế[564] phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[565] thuộc loại A, B;

b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[566] thuộc loại C, D.

2. Quảng cáo thiết bị y tế[567] phải có các nội dung sau đây:

a) Tên thiết bị y tế[568], chủng loại, mã sản phẩm, hãng sản xuất, nước sản xuất;

b) Số lưu hành;

c) Tính năng, tác dụng;

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[569] hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[570] ủy quyền;

đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).

3. Quảng cáo thiết bị y tế[571] trên báo nói, báo hình phải đọc hoặc thể hiện rõ ràng nội dung quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Trước khi thực hiện quảng cáo, chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[572] hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[573] ủy quyền bằng văn bản có trách nhiệm đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[574] nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo.

---

[563] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[564] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[565] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[566] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[567] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[568] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[569] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[570] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[571] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[572] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[573] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[574] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

5. Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[575] hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế[576] ủy quyền phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phù hợp của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã đăng tải và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế[577] thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[578] thuộc loại C, D.

6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên thiết bị y tế[579]; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật thiết bị y tế[580] nhưng không có thông tin tính năng, tác dụng; tài liệu nghiên cứu khoa học; tài liệu lâm sàng; tài liệu hỗ trợ đào tạo hướng dẫn sử dụng sản phẩm không được coi là tài liệu quảng cáo.

thaodtp.ttbct_Đặng Thị Phương Thảo 28/03/2025 08:24:17

Chương X
QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ[581] TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

Điều 63. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế[582]

1. Việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế[583] phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

2. Thiết bị y tế[584] 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.

---

[575] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[576] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[577] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[578] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[579] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[580] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[581] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[582] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[583] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[584] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Đối với các thiết bị y tế[585] có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về thiết bị y tế[586]; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế[587] về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý thiết bị y tế[588].

Điều 64. Quản lý, sử dụng thiết bị y tế[589] 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 thiết bị y tế[590] theo quy định tại Điều 63 Nghị định này, phải thực hiện quản lý thiết bị y tế[591] theo các quy định sau:

1. Việc đầu tư, mua sắm, quản lý, sử dụng thiết bị y tế[592] để thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý sử dụng tài sản công.

2. Khuyến khích sử dụng các thiết bị y tế[593] sản xuất trong nước.

Điều 65. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế[594]

1. Cơ sở y tế có quyền:

---

[585] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[586] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[587] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[588] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[589] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[590] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[591] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[592] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[593] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[594] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu thiết bị y tế[595] thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế[596];

c) Tiếp nhận các thiết bị y tế[597] đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa thiết bị y tế[598].

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

a) Sử dụng, vận hành thiết bị y tế[599] theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế[600];

b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế[601] hoặc quy định của pháp luật;

c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng thiết bị y tế[602];

d) Báo cáo về các trường hợp thiết bị y tế[603] có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

thaodtp.ttbct_Dương Thị Phương Thảo 28/03/2025 08:24:2

Chương XI
CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN

Điều 66. Các thủ tục thực hiện trực tuyến

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế[604].

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế[605].

---

[595] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[596] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[597] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[598] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[599] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[600] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[601] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[602] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[603] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[604] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[605] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế[606].

4. Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế[607].

5. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế[608].

6. Đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế[609].

7. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[610].

8. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế[611] sản xuất trong nước.

9. Kê khai giá thiết bị y tế[612].

10. Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[613], chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.

11. Công khai nội dung và hình thức quảng cáo thiết bị y tế[614].

12.[615] Trường hợp trong các thủ tục quy định tại Nghị định này có thành phần hồ sơ ở chế độ mật theo quy định của pháp luật thì tài liệu, nội dung mật liên quan đến thủ tục cấp phép của thành phần hồ sơ đó nộp theo hình thức trực tiếp và bảo quản theo chế độ mật.

Điều 67. Yêu cầu đối với hồ sơ thực hiện trực tuyến

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

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

---

[606] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[607] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[608] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[609] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[610] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[611] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[612] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[613] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[614] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[615] Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 14 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

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

Điều 68. Thủ tục công bố trực tuyến

1. Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số (nếu có) và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế[616].

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

3. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

Điều 69. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến

1. Trường hợp đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu bản giấy hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định này.

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

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

a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở sản xuất thiết bị y tế[617], cơ sở mua bán thiết bị y tế[618], người tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế[619], nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế[620], chất ngoại kiểm chứa

---

[616] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[617] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[618] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[619] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[620] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

chất ma túy và tiền chất, cơ sở kiểm định thiết bị y tế[621], số lưu hành của trang thiết bị;

b) Thu hồi số lưu hành và giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[622].

4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động và thiết bị y tế[623] không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 28/05/2025 08:41:20

Chương XII
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 70. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về thiết bị y tế[624] và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về thiết bị y tế[625].

2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về thiết bị y tế[626].

3. Tổ chức thông tin, truyền thông về thiết bị y tế[627].

4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác thiết bị y tế[628].

5.[629] Đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về:

---

[621] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[622] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[623] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[624] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[625] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[626] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[627] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[628] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[629] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a Khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

a) Giá trúng thầu mua sắm thiết bị y tế[630] của các cơ sở y tế Nhà nước trên phạm vi toàn quốc;

b) Danh sách các thiết bị y tế[631] đã bị thu hồi số lưu hành;

c) Danh sách các tổ chức, cá nhân giả mạo hồ sơ, vi phạm các quy định về quản lý thiết bị y tế[632] theo quy định tại Nghị định này.

6. Quyết định áp dụng hoặc miễn áp dụng quy định tại Nghị định này đối với trường hợp sản phẩm, hàng hóa được một số nước quản lý là thiết bị y tế[633] nhưng một số nước khác không quản lý là thiết bị y tế[634].

7.[635] Chủ trì, phối hợp với các cơ quan quản lý nhà nước tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế[636] theo quy định của Nghị định này và theo quy định của pháp luật.

8. Cập nhật, công bố danh sách tổ chức quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

9. Quy định chi tiết việc phân loại thiết bị y tế[637] bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại thiết bị y tế[638] 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 thiết bị y tế[639].

---

[630] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[631] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[632] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[633] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[634] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[635] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[636] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[637] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[638] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[639] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

10. Ban hành danh mục thiết bị y tế[640] phải được kiểm định và quy trình kiểm định đối với từng loại thiết bị y tế[641] trong danh mục.

11. Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế[642] theo quy định của ASEAN.

12. Quy định cụ thể các biểu mẫu hướng dẫn thi hành Nghị định này.

13.[643] Công bố, điều chỉnh danh mục thiết bị y tế[644] phải kê khai giá theo yêu cầu quản lý và tình hình thực tế.

14.[645] Ban hành hướng dẫn thông tin của thiết bị y tế[646] phải kê khai giá.

Điều 71. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Ban hành danh mục thiết bị y tế[647] là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu, kiểm định, hiệu chuẩn sau khi có ý kiến thống nhất của Bộ Y tế.

2. Chủ trì hoặc phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng các tiêu chuẩn quốc gia về thiết bị y tế[648]; thanh tra, kiểm tra về chất lượng thiết bị y tế[649] là phương tiện đo và thiết bị bức xạ.

Điều 72. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Hướng dẫn việc quản lý công sản là thiết bị y tế[650] đối với cơ sở y tế của Nhà nước sau khi có ý kiến của Bộ Y tế.

2. Quy định cụ thể việc quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc lĩnh vực thiết bị y tế[651] theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

---

[640] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[641] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[642] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[643] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c Khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023

[644] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[645] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c Khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023

[646] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[647] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[648] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[649] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[650] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[651] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thiết bị y tế[652].

Điều 73. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng thiết bị y tế[653] trên địa bàn tỉnh.

2. Tổ chức thông tin, truyền thông về thiết bị y tế[654] trên địa bàn tỉnh.

3. Tổ chức bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác thiết bị y tế[655] trên địa bàn tỉnh.

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

a) Giá trúng thầu mua sắm thiết bị y tế[656] của các cơ sở y tế Nhà nước trên địa bàn tỉnh.

b) Danh sách các thiết bị y tế[657] đã bị thu hồi số lưu hành trên địa bàn tỉnh.

5.[658] Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế[659], lĩnh vực giá đối với thiết bị y tế[660] trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.

Điều 74. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế[661]

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế[662] phải chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với thiết bị y tế[663] do mình kinh doanh.

---

[652] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[653] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[654] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[655] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[656] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[657] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[658] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023

[659] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[660] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[661] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[662] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[663] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Cơ sở sản xuất thiết bị y tế[664] trong nước có trách nhiệm quản lý chất lượng thiết bị y tế[665] trong quá trình sản xuất, vận chuyển, bảo quản thiết bị y tế[666] theo đúng hồ sơ đã cấp số lưu hành.

3. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thực hiện việc phân loại, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với thiết bị y tế[667] mà mình đã thực hiện phân loại;

Thực hiện các biện pháp khắc phục đối với những trường hợp ban hành kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế[668] hoặc ban hành kết quả phân loại sai về thẩm quyền quy định tại Nghị định này.

b) Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế[669] theo quy định của Nghị định này. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành;

c) Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành thiết bị y tế[670] hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành thiết bị y tế[671], trừ trường hợp các thiết bị y tế[672] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[673] hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

---

[664] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[665] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[666] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[667] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[668] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[669] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[670] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[671] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[672] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[673] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

d) Lập, duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế[674] và thực hiện truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế[675] theo quy định tại Nghị định này, trừ trường hợp các thiết bị y tế[676] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[677]; báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện 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;

đ) Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo thiết bị y tế[678] theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này;

e) 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 thiết bị y tế[679];

g) Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi thiết bị y tế[680] có lỗi theo quy định tại Nghị định này. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy thì việc tiêu hủy thiết bị y tế[681] 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;

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

i) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thiết bị y tế[682] có lỗi;

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

---

[674] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[675] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[676] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[677] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[678] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[679] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[680] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[681] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[682] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế[683] nhập khẩu;

- Giấy ủy quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế[684] sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế[685], hoặc tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

l) Chịu trách nhiệm bảo đảm thiết bị y tế[686] 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;

m) 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;

n) Cung cấp cho cơ sở y tế nơi mua thiết bị y tế[687] 01 bộ hồ sơ quản lý quy định tại khoản 4 Điều 33 Nghị định này của thiết bị y tế[688] đó;

o)[689] Thực hiện niêm yết giá, kê khai giá thiết bị y tế[690] theo quy định của Nghị định này và quy định của pháp luật về giá;

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

4. Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng thiết bị y tế[691], nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất có trách nhiệm báo cáo gửi Bộ Y tế và gửi Bộ Công an theo định kỳ hằng năm trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo.

5.[692] Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân khi nộp hồ sơ đề nghị thực hiện các thủ tục quy định tại Nghị định này:

---

[683] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[684] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[685] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[686] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[687] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[688] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[689] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại điểm a Khoản 17 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[690] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[691] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[692] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 17 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ;

b) Bảo đảm sự phù hợp, thống nhất về thông tin của thiết bị y tế[693] giữa văn bản đề nghị và hồ sơ cấp phép lần đầu với các hồ sơ bổ sung theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

c) Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện;

d) Chịu trách nhiệm lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp.

Chương XIII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 75. Hiệu lực thi hành[694]

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Các Nghị định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:

a) Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[695];

---

[693] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[694] - Điều 2, Điều 3 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023 quy định như sau:

*"**Điều 2. Điều khoản thi hành***

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

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./."

Khoản 1, khoản 20 Điều 147 và Điều 148 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 quy định như sau:

*"**Điều 147. Hiệu lực thi hành***

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

20. Quy định tại khoản 5 Điều 105 Nghị định này và khoản 19 Điều này bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

Điều 148. Trách nhiệm thi hành

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

- Điều 30 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định một số điều của Luật Giá

*"**Điều 30. Hiệu lực thi hành***

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành".

[695] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 28/03/2025 08:14:2

b) 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 thiết bị y tế[696];

c) Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[697] đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[698].

3. Bãi bỏ quy định tại Điều 7 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2022.

Điều 76. Điều khoản chuyển tiếp[699]

1. Các hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành đã nộp theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế[700] đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành mà chưa được cấp số lưu hành được xử lý như sau:

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế[701] thuộc loại B, Bộ Y tế hướng dẫn các doanh nghiệp đã nộp hồ sơ tiến hành rà soát để thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị định này mà không phải nộp lại phí thẩm định cấp phép lưu hành;

---

[696] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[697] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[698] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[699] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 18 Điều 1 của Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 03 tháng 3 năm 2023.

[700] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[701] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế[702] thuộc loại C, D nếu đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 3 Điều 30 Nghị định này, Bộ Y tế tiến hành cấp số lưu hành theo thủ tục quy định tại Điều 32 Nghị định này;

c) Được sử dụng kết quả phân loại thiết bị y tế[703] do tổ chức đủ điều kiện phân loại thiết bị y tế[704] công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành.

2.[705] Quy định về giá trị giấy phép nhập khẩu; quy định việc nhập khẩu thiết bị y tế không thuộc danh mục thiết bị y tế phải cấp giấy phép nhập khẩu:

a) Giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021 được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2025;

b) Giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021 được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2025 và không hạn chế số lượng nhập khẩu;

c) Các tổ chức đã được cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại điểm a và b khoản này phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của thiết bị y tế nhập khẩu. Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện thanh tra, kiểm tra và thu hồi giấy phép nhập khẩu đối với các trường hợp vi phạm quy định về quản lý thiết bị y tế;

d) Đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ 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 thiết bị y tế) và có bản phân loại là thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2025 không hạn chế số lượng, không cần văn bản của Bộ Y tế xác nhận là thiết bị y tế và không phụ

---

[702] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[703] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[704] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[705] Khoản 2 Điều 76 được sửa đổi bổ sung bởi Khoản 1, Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ.

thuộc thời gian công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu khi thực hiện thủ tục nhập khẩu phải khai báo thông tin về số văn bản ban hành kết quả phân loại thiết bị y tế do mình thực hiện hoặc do mình yêu cầu tổ chức đủ điều kiện phân loại thực hiện và chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của thiết bị y tế nhập khẩu.

Cơ quan hải quan kiểm tra đối chiếu thông tin trong văn bản ban hành kết quả phân loại thiết bị y tế của tổ chức, cá nhân nhập khẩu đã khai báo thông tin trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.

3. Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, số đăng ký lưu hành:

a) Số lưu hành đã được cấp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 có giá trị không thời hạn;

b) Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế[706] sản xuất trong nước đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;

c)[707] Số đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2019 được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2025;

d) Thiết bị y tế[708] là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu hành;

đ) Các tổ chức đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, số đăng ký lưu hành quy định tại điểm b, c và d khoản này phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng

---

[706] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[707] Điểm c, Khoản 3, Điều 76 được sửa đổi bổ sung bởi Khoản 2, Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ.

[708] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

loại, mục đích sử dụng của thiết bị y tế[709]. Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện thanh tra, kiểm tra và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, số đăng ký lưu hành đối với các trường hợp vi phạm quy định về quản lý thiết bị y tế[710].

4. Đối với tổ chức nhập khẩu đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[711] đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu.

Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo, hướng dẫn doanh nghiệp hoàn chỉnh hồ sơ để cấp số lưu hành theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và được xem xét ưu tiên xử lý trước; trường hợp tiếp tục có nhu cầu đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo hồ sơ đã nộp, Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu theo trình tự, thủ tục quy định tại điểm c khoản này nếu hồ sơ đã nộp có đủ thành phần và đáp ứng yêu cầu quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản này.

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[712] thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành gồm:

- Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại thiết bị y tế[713] nhập khẩu còn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đề nghị nhập khẩu);

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế[714] cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu thiết bị y tế[715] còn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

---

[709] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[710] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[711] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[712] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[713] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[714] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[715] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại thiết bị y tế[716] nhập khẩu bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức đề nghị nhập khẩu);

- Tài liệu kỹ thuật (catalogue) miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại thiết bị y tế[717] nhập khẩu;

- Tài liệu đánh giá lâm sàng và tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất đối với thiết bị y tế[718] là các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro gồm:

- Đơn hàng nhập khẩu;

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đề nghị nhập khẩu);

- Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thiết bị y tế[719] (có xác nhận của tổ chức đề nghị nhập khẩu);

- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo nhãn và hướng dẫn sử dụng gốc (có xác nhận của tổ chức đề nghị nhập khẩu).

c) Trình tự, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu:

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu chưa hoàn chỉnh, Bộ Y tế thông báo cho tổ chức đề nghị nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, trong đó phải nêu cụ thể những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

- Khi nhận được yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, tổ chức đề nghị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu đồng thời chịu trách nhiệm bảo đảm sự phù

---

[716] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[717] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[718] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[719] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

hợp, thống nhất của nội dung sửa đổi với hồ sơ đã nộp trước đó và gửi về Bộ Y tế trong thời gian 60 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo.

Nếu quá 60 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung mà tổ chức đề nghị nhập khẩu không nộp hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung hoặc sau 03 lần sửa đổi, bổ sung mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì Bộ Y tế từ chối cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế[720];

d) [721]Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2025.

5. Quy định về việc áp dụng Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế[722] theo quy định của ASEAN (Common Submission Dossier Template - CSDT): Bắt buộc áp dụng hồ sơ CSDT từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

6. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại Điều 30 Nghị định này:

a) Hồ sơ cấp mới số lưu hành gồm các giấy tờ quy định tại Điều 30 Nghị định này, trong đó hồ sơ CSDT và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT quy định tại điểm c khoản 5 Điều 30 Nghị định này được thay thế bằng các giấy tờ với các yêu cầu sau:

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế[723]: Nộp bản tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế[724] do chủ sở hữu thiết bị y tế[725] ban hành, có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định;

---

[720] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[721] Điểm d, Khoản 4, Điều 76 được sửa đổi bổ sung bởi Khoản 3, Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ.

[722] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[723] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[724] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[725] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế[726]: Nộp bản tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế[727] ban hành đối với thiết bị y tế[728] nhập khẩu;

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế[729]: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

b) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[730] quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 30 Nghị định này được thực hiện theo quy định tại Điều 32 Nghị định này.

c) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế[731] quy định tại Khoản 5 Điều 30 Nghị định này thực hiện như sau:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định và cấp số lưu hành trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính); trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh, Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi và gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo;

- Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, tổ chức đề nghị cấp số lưu hành phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

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

---

[726] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[727] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[728] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[729] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[730] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[731] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà tổ chức đề nghị cấp số lưu hành không sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc nếu sau 03 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.

7. Không bắt buộc áp dụng quy định "Không được mua bán thiết bị y tế[732] khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán" đối với những gói thầu đã mở thầu trước ngày 01 tháng 4 năm 2022.

8. Đối với gói thầu mua sắm thiết bị y tế[733] đã phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng chưa đăng tải thông báo hoặc chưa phát hành hồ sơ mời thầu, trường hợp cần phải điều chỉnh các nội dung liên quan đến kê khai giá thì thực hiện điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

Điều 77. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

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

BỘ Y TẾ

Số: 05 /VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 năm 2025

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Phó Thủ tướng Lê Thành Long (để b/c);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Bộ Tư pháp;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

---

[732] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

[733] Cụm từ "trang thiết bị y tế" được sửa đổi bởi cụm từ "thiết bị y tế" theo quy định tại khoản 7 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu 10 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng[734]

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ... /.....	
V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [1]:.....

Địa chỉ giao dịch: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau: .....

Giai đoạn nghiên cứu: .....

Tên thiết bị y tế: .....

Chủng loại: .....

Loại trang thiết bị y tế: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế: .....

Địa chỉ cơ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [2]:.....

Điện thoại: ..... Email: .....

[1] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[734] Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại Điều 17 Nghị

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_26/03/2025 08:24:20

Hồ sơ kèm theo gồm: [3]

1. .....

2. .....

3. .....

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN**
(Ký, ghi rõ họ tên)	**CHỦ SỞ HỮU THIẾT BỊ Y TẾ**
	(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 08/12/2025 08:24:20

[3] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

định này được bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 18 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu 11 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[735]

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:.. /.....	
V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ...năm ....*

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:22:20

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu[1]:.....

Điện thoại: Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu (đối với cá nhân)[2]:.....

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:

[1] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[735] Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại Điều 17 Nghị định này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 18 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm: [3]

1. .....

2. .....

3. .....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nêu trên.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

thaodtp.rtbct_Đặng Thị Phương Thảo_28/03/2025 08:24:10

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[3] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 12 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[736]

BỘ Y TẾ

Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) thiết bị y tế

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng ..../20.. đến tháng ..../20..)	4. Cấp quản lý NN ☐ Bộ/Tỉnh ☐
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn ngân sách ..... (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6 Đề xuất nghiên cứu TNLS thiết bị y tế giai đoạn:	
7 Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:	
8 Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế Tên cơ sở: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:	
9 Tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng và sử dụng kết quả nghiên cứu TNLS thiết bị y tế để có thể đưa TBYT vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo) Tên tổ chức Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ cơ quan:	

[736] Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại Điều 17 Nghị định này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 18 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Thuong Thao_23/03/2025 08:44:20

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_23/05/2025 08:44:20

Họ và tên (nếu là cá nhân):
Học hàm/học vị:
Chức danh khoa học:
Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:
Mobile:
E-mail:
Địa chỉ cơ quan:
Địa chỉ nhà riêng:

II. Nội dung nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

10	Mục tiêu:
11	Tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong và ngoài nước

☐ Tình trạng đề tài ☐ Mới ☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước

☐ Mô tả chi tiết thiết bị y tế (công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng/nghiên cứu viên và các nội dung liên quan khác)

☐ Tổng quan tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Ngoài nước:

Trong nước:

☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.

12	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, thiết bị/kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này).

12.1 Địa điểm nghiên cứu:

12.2 Thời gian nghiên cứu:

12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn người tham gia nghiên cứu; phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá dựa vào các tính toán thống kê.

12.6 Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế được thử nghiệm bao gồm tên thiết bị y tế, chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô thiết bị y tế sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh/người tham gia nghiên cứu, nhân viên y tế.

12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ quy trình sử dụng (phương pháp sử dụng, cách thức sử dụng, đối tượng sử dụng, ...), khoảng thời gian chẩn đoán, điều trị; người chịu trách nhiệm thực hiện các bước của quy trình; các chỉ tiêu, chỉ số theo dõi đánh giá.

12.8 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.

12.10 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc biến cố bất lợi và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.11 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi

12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.13 Kỹ thuật "làm mù" và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ từng người bệnh hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.14 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai/khi nào/như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về người bệnh hoặc người tham gia rút/bỏ cuộc khỏi nghiên cứu.

12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

thaodtp-ttbct_Dương thị phương thảo_0103205_08:39:20

12.17 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên...) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu, quản lý và sử dụng các sản phẩm dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu.

12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bản cung cấp thông tin và phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).

12.19 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.20 Kế hoạch thực hiện

12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu

- Giám sát của nhà tài trợ/tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS

- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.22. Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

13	Nội dung nghiên cứu (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, bao gồm những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)

13.1. Nội dung 1:

- Công việc 1:

- Công việc 2:

- .....

13.2. Nội dung 2:

- Công việc 1:

- Công việc 2:

- .....

.....

14	Hợp tác quốc tế

Tên đối tác		Nội dung hợp tác

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:20

15	Tiến độ thực hiện			
TT	**Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)**	**Sản phẩm phải đạt**	**Thời gian (BĐ-KT)**	**Người, cơ quan thực hiện**
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

16	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu
☐	Sơ đồ
☐	Bảng số liệu
☐	Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế
☐	Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiếp theo
☐	Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế
☐	Quy trình sử dụng
☐	Các sản phẩm khác

17	Yêu cầu sản phẩm		
TT	**Tên sản phẩm**	**Yêu cầu khoa học**	**Ghi chú**
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			

18	Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu

19	Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)
☐	Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN
☐	Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:
☐	Đối với kinh tế - xã hội:

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:20

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu TNLS (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)

TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu
1			
2			
3			
....			

21	Liên kết với sản xuất và đời sống (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong nghiên cứu)

22	Đội ngũ cán bộ thực hiện nghiên cứu (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các cơ sở nhận thử và cơ sở/tổ chức phối hợp tham gia nghiên cứu)

TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho nghiên cứu
A	Nghiên cứu viên chính		
B 1 2	Nghiên cứu viên		

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí

(Giải trình chi tiết xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

23	Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi						
TT	**Nguồn kinh phí**	**Tổng số**	**Trong đó**				
			Thuê khoán chuyên môn	**Nguyên, vật liệu, năng lượng**	**Thiết bị, máy móc**	**Xây dựng, sửa chữa nhỏ**	**Chi khác**
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động, ...)						

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày ..... tháng ..... năm ....
CỤC TRƯỞNG
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:2

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: Triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NS SNKH	Tài trợ	Khác
1	Thuê khoán chuyên môn					
2	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5	Chi khác					
Tổng cộng						

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_2003/2025 08:24:20

Giải trình các khoản chi
(*Triệu đồng*)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m^3						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
	Cộng							

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 09:24:20

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

thaodtp.ttbct_Dương Thị Phương Thảo_28/03/2025 08:24:20

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng ..... m^2 nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa ..... m^2 nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
	.....				
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

* ***Ghi chú:*** NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

thaodtp-ttbct_Dang Thi Thuong Thao 30/12/2025 08:24:20

Mẫu 13 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[737]

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:27:20

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: .../.....	
V/v đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm .....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng TBYT: .....

Tên tổ chức, cá nhân có TBYT phải thử lâm sàng: .....

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu: .....

Điện thoại: ..... Email: .....

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

STT	Nội dung thay đổi	Giải trình các nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.			
2.			
3.			

Hồ sơ kèm theo gồm: [1]

1. .....

2. .....

3. .....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/ CÁ NHÂN CÓ TBYT PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[1] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

[737] Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng quy định tại Điều 17 Nghị định này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 18 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Mẫu 14 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[738]

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:.../.....	
V/v đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm .....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu:
- Giai đoạn nghiên cứu:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:[1]

1. .....
2. .....
3. .....

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/ CÁ NHÂN CÓ TBYT PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*	*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[1] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[738] Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại Điều 17 Nghị định này được bổ sung theo quy định tại điểm đ khoản 18 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

thaodtp-ttbct_Dang Thi Phuong Thao_29/01/2025 08:14:20

Mẫu 15 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế[739]

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:20

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:
Mã số nghiên cứu (nếu có):
Giai đoạn nghiên cứu:
Nghiên cứu viên chính:
Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:
Nhà tài trợ:
Cấp quản lý: Bộ Y tế
Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …
Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ……. triệu đồng
Trong đó: kinh phí sự nghiệp khoa học ……. triệu đồng
Nguồn khác (nếu có) ……. triệu đồng

Năm ....

---

[739] Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại Điều 17 Nghị định này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 18 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Trang tiêu đề

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:20

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ..... triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ..... triệu đồng

Năm ....

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:20

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Tên nghiên cứu:
2. Tên thiết bị y tế:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:
6. Giai đoạn nghiên cứu:
7. Cơ quan quản lý nghiên cứu: Bộ Y tế
8. Thư ký đề tài (nếu có):
9. Các điểm nghiên cứu
    (a) Điểm nghiên cứu 1
        - Địa điểm:
        - Nghiên cứu viên chính:
    (b) Điểm nghiên cứu 2
        - Địa điểm:
        - Nghiên cứu viên chính:
    (c)
10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng … năm … đến tháng … năm …
11. Tên giám sát viên
12. Cam kết tuân thủ GCP
13. Ngày báo cáo

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_28/03/2025 08:24:20

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Thiết kế nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.

3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh, nhân viên y tế.

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người tham gia nghiên cứu có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):....

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao 28/03/2025 08:24:20

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các thiết bị/kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai số so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh/đối tượng được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

5.3. Xác định sự phù hợp của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia với thiết bị y tế được thử nghiệm.

5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả.

6. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phương Thao 28/05/2025 08:25:20

- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.

- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, khoảng thời gian thực hiện.

8. Sự cố không mong muốn (AE)

- Tóm tắt về AE.

- Trình bày các AE.

- Phân tích các AE.

- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia.

9. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.

- Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác.

- Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác.

10. Đánh giá xét nghiệm

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (phụ lục) và các giá trị bất thường.

- Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

11. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

12. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của thiết bị y tế, sự thay đổi do liều dùng (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng thiết bị y tế, phải có can thiệp y tế hay tử vong…

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

14. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan

15. Danh mục tài liệu tham khảo

16. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_31/07/2025 08:41:20