CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 04 /2025/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 01 tháng 01 năm 2025*

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 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;

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 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.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 76 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 như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

"2. 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;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 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.".

2. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

"c) 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;".

3. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

"d) 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.".

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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2). 100

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Lê Thành Long

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn