TTĐT

CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 07/2023/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 03 tháng 3 năm 2023*

CỔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ
ĐẾN Giờ: 5
Ngày: 06/3/2023

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

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.

Điều 1. 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

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 21 như sau:

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

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 22 như sau:

"Điều 22. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế

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

a) 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 trang thiết bị y tế 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.

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 trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

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

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 trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.".

3. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 Điều 32 như sau:

"c) 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.".

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 37 như sau:

"6. Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản không cho phép tiếp tục lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 5 Điều này, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các trang thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế đã bán cho cơ sở y tế hoặc người sử dụng.".

5. Sửa tên Mục 5 Chương V như sau:

"Mục 5. THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ XỬ LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ SỐ LƯU HÀNH BỊ THU HỒI"

6. Bổ sung khoản 14 Điều 38 như sau:

"14. Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật.".

7. Bổ sung khoản 6 Điều 39 như sau:

"6. 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.".

8. Bổ sung Điều 39a như sau:

"Điều 39a. Xử lý trang thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành

1. Các trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các trang thiết bị y tế.".

9. Sửa đổi Điều 44 như sau:

"Điều 44. Niêm yết giá trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế thực hiện niêm yết giá trang thiết bị y tế tại các địa điểm theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Trường hợp niêm yết giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế phải có đầy đủ các thông tin tối thiểu sau:

a) Tên, chủng loại trang thiết bị y tế;

b) Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu;

c) Đơn vị tính;

d) Cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế;

đ) Giá niêm yết của trang thiết bị y tế.".

10. Sửa đổi Điều 45 như sau:

"Điều 45. Kê khai giá trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phải kê khai giá; nội dung kê khai, trình tự thủ tục kê khai giá trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về giá.

2. Căn cứ tình hình thực tế và khi có biến động bất thường về giá ảnh hưởng đến nguồn cung cấp trang thiết bị y tế, khả năng chi trả của người mua, khả năng thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cập nhật, sửa đổi, bổ sung danh mục và hướng dẫn thông tin trang thiết bị y tế phải kê khai giá.

3. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế thực hiện kê khai giá trang thiết bị y tế với các hình thức theo quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.".

11. Sửa đổi, bổ sung Điều 46 như sau:

"Điều 46. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.

3. Trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

6. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.".

12. Sửa đổi, bổ sung Điều 48 như sau:

a) Sửa đổi điểm e khoản 1 Điều 48 như sau:

"e) Trang thiết bị y tế 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.".

b) Bổ sung điểm o khoản 2 Điều 48 như sau:

"o) 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 trang thiết bị y tế;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế cho dự án;

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế 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;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. 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.".

13. Sửa đổi khoản 3 Điều 52 như sau:

"3. Thực hiện niêm yết giá, kê khai giá trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này và quy định của pháp luật về giá.".

14. Bổ sung khoản 12 Điều 66 như sau:

"12. 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.".

15. Sửa đổi, bổ sung Điều 70 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 70 như sau:

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

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

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

c) Danh sách các tổ chức, cá nhân giả mạo hồ sơ, vi phạm các quy định về quản lý trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.".

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 Điều 70 như sau:

"7. 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 trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này và theo quy định của pháp luật.".

c) Bổ sung khoản 13 và khoản 14 Điều 70 như sau:

"13. Công bố, điều chỉnh danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá theo yêu cầu quản lý và tình hình thực tế.

14. Ban hành hướng dẫn thông tin của trang thiết bị y tế phải kê khai giá.".

16. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 73 như sau:

"5. 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 trang thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với trang thiết bị y tế trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.".

17. Sửa đổi, bổ sung Điều 74 như sau:

a) Sửa đổi điểm o khoản 3 Điều 74 như sau:

"o) Thực hiện niêm yết giá, kê khai giá trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này và quy định của pháp luật về giá.".

b) Bổ sung khoản 5 Điều 74 như sau:

"5. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân khi nộp hồ sơ đề nghị thực hiện các thủ tục quy định tại Nghị định này:

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 trang thiết bị y tế 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.".

18. Sửa đổi, bổ sung Điều 76 như sau:

"Điều 76. Điều khoản chuyển tiếp

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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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;

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế do tổ chức đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành.

2. Quy định về giá trị giấy phép nhập khẩu; quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế không thuộc danh mục trang thiết bị y tế phải cấp giấy phép nhập khẩu:

a) Giấy phép nhập khẩu đối với trang 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 31 tháng 12 năm 2024;

b) Giấy phép nhập khẩu đối với trang 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 31 tháng 12 năm 2024 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 trang 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 trang thiết bị y tế;

d) Đối với trang 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 trang thiết bị y tế) và có bản phân loại là trang 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 31 tháng 12 năm 2024 không hạn chế số lượng, không cần văn bản của Bộ Y tế xác nhận là trang 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 trang 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 trang 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 trang 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 trang thiết bị y tế 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) Số đăng ký lưu hành đối với trang 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 31 tháng 12 năm 2024;

d) Trang thiết bị y tế 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 loại, mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế. 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 trang thiết bị y tế.

4. Đối với tổ chức nhập khẩu đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế còn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế (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 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 trang thiết bị y tế;

d) Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024.

5. Quy định về việc áp dụng Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế: Nộp bản tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành, 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;

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: 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 trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

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

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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 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./.

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). 110

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

CHÍNH PHỦ NƯỚC CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM

Trần Hồng Hà