Cơ quan phát hành: Văn phòng Chính phủ

CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 98/2021/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2021*

NGHỊ ĐỊNH
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;

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 trang thiết bị y tế.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định việc quản lý trang thiết bị y tế bao gồm: phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, nghiên cứu lâm sàng, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế; quản lý giá trang thiết bị y tế và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế, trừ nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế;

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

1. Trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

- Kiểm soát sự thụ thai;

- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;

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

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

2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống 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. Trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân là trang thiết bị y tế 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.

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

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

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

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

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

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

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

3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.

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

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

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

7. Trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế;

b) Trang thiết bị y tế 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 4. Loại trang thiết bị y tế

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

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

2. Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp.

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

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

Điều 5. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế

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

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

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

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

Trường hợp đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

6. Việc phân loại trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế

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

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

b) Bản kết quả phân loại bị làm giả.

2. Thủ tục thu hồi:

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 trang thiết bị y tế đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

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

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 trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi, cơ quan đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó.

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

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

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 trang thiết bị y tế, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm từ chối cấp số lưu hành.

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

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

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

3. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã 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 trang thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các trang thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương III
SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

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

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải 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 trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế

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

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

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 trang thiết bị y tế

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

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 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.

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

1. Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

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

Chương IV
NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 12. Các giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

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

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

3. Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi trang thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục nghiên cứu tính an toàn, hiệu quả của trang thiết bị y tế sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng điều kiện sử dụng.

Điều 13. Yêu cầu đối với trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng

1. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký nghiên cứu lâm sàng.

2. Đã qua kiểm tra, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn.

3. Nhãn trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng phải ghi dòng chữ "Trang thiết bị y tế dùng cho nghiên cứu 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 14. Yêu cầu đối với cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

Cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Là cơ sở có chức năng về nghiên cứu khoa học, độc lập đối với tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng.

2. Có địa điểm, phòng nghiên cứu lâm sàng, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có đủ nhân lực nghiên cứu, trong đó:

a) Nghiên cứu viên chính nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế phải có đủ trình độ và năng lực chuyên môn về chuyên ngành nghiên cứu, có kinh nghiệm trong thực hành lâm sàng và sử dụng trang thiết bị y tế, nắm vững các quy định về quản lý khoa học công nghệ và đạo đức trong nghiên cứu, có khả năng triển khai nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế;

b) Nghiên cứu viên phải có đủ trình độ, năng lực chuyên môn phù hợp với yêu cầu nghiên cứu, được tập huấn về kiến thức và kỹ năng liên quan đến nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Điều 15. Hồ sơ nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

Hồ sơ nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay

đổi nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế, được quy định cụ thể như sau:

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

b) Hồ sơ thông tin về trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng: tên, đặc tính kỹ thuật, công năng sử dụng và các thông tin liên quan khác);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của trang thiết bị y tế cần nghiên cứu lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản;

- Tài liệu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế các giai đoạn trước (nếu đề nghị nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế ở giai đoạn tiếp theo và trang thiết bị y tế không thuộc đối tượng được miễn nghiên cứu lâm sàng các giai đoạn trước đó).

c) Hồ sơ pháp lý của trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật và phiếu kiểm nghiệm, kiểm định trang thiết bị y tế của đơn vị có thẩm quyền;

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

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu và cơ sở kinh doanh dịch vụ nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

d) Đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế và bản thuyết minh bao gồm: Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế và Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

đ) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế 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.

e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

g) 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.

h) Nhãn trang thiết bị y tế theo quy định khoản 3 Điều 13 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.

c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu trang thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế;

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

c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

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

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng 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 hoá 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 16. Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

1. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế đến 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 trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế 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 nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải tổ chức họp để xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Điều 17. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

1. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế đến 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 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 nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế 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 đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

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 và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi, bổ sung tối đa không quá 03 lần.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Điều 18. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả nghiên cứu trang thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt đến 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. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế 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 nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu trang thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu trang thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp kết quả nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ, kết quả nghiên cứu và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Điều 19. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng

1. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do nghiên cứu trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Ký kết hợp đồng về việc nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế với cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của trang thiết bị y tế do mình cung cấp.

Điều 20. Trách nhiệm của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế

1. Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

2. Chịu trách nhiệm về sự an toàn và bảo đảm quyền lợi cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế và bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

3. Bảo đảm trung thực, khách quan trong nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

4. Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng.

Chương V
LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 trang thiết bị y tế

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

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

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

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

3. Hiệu lực của số lưu hành: Số lưu hành của trang thiết bị y tế có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp số lưu hành trang thiết bị y tế được cấp theo quy định về cấp khẩn cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Căn cứ hồ sơ thực

tế của trang thiết bị y tế 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 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 hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 3 và Điều 24 Nghị định này;

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 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.

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

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

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

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

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

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

a) Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 37 Nghị định này;

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

2. Trang thiết bị y tế 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. Trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 26. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

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

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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.

4. 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.

5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng 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.

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 trang thiết bị y tế công bố.

Riêng đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

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

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

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

Điều 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 trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

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

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

c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế 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.

d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, 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. 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế, loại trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

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

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

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. Các trang thiết bị y tế 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.

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

Điều 29. Các hình thức đăng ký lưu hành

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

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

b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau:

- Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; loại trang thiết bị y tế; 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần; nồng độ, hàm lượng, thành phần của nguyên liệu là dược chất kết hợp trong một trang thiết bị y tế với vai trò hỗ trợ mục đích điều trị;

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

2. Cấp nhanh số lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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;

đ) Được sản xuất trong nước theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 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.

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

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

g) Giấy chứng nhận hợp quy.

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

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

b) Quyết định phê duyệt mẫu.

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế 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;

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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:

- Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

- Trang thiết bị y tế 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.

g) Hồ sơ CSDT.

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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.

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:

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 trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

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

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

c) Đối với giấy 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.

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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế

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 trang thiết bị y tế.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế 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 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 trang thiết bị y tế 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) 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 3 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.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 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 trang thiết bị y tế các thông tin sau:

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

b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế;

c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

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

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

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

g) Mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế.

7. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

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

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

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

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

Mục 4
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SAU BÁN HÀNG VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC THÙ

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

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

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

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

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

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do 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 trang thiết bị y tế; đặc biệt đối với các trang thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng.

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

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

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

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

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

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

e) 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.

Điều 34. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng

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

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

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

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

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

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

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

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

Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành gồm:

- Tên trang thiết bị y tế bị đình chỉ;

- Số lô trang thiết bị y tế bị đình chỉ;

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

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

c) Sau khi đã hoàn thành việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế kèm theo kết quả kiểm định đối với trường hợp trang thiết bị y tế thuộc quy định tại khoản 1 Điều 55 Nghị định này hoặc phải có nội dung cam kết về bảo đảm chất lượng của trang thiết bị y tế sau khi đã thực hiện việc khắc phục lỗi trong văn bản báo cáo đối với các trang thiết bị y tế khác.

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

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

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

Nội dung của quyết định thu hồi gồm:

- Tên trang thiết bị y tế bị thu hồi;

- Số lô trang thiết bị y tế bị thu hồi;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Thông báo bằng văn bản cho Bộ Y tế về sự cố;

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

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

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

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

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

a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;

b) Khắc phục lỗi của trang thiết bị y tế;

c) Thay thế trang thiết bị y tế có lỗi bằng trang thiết bị y tế tương ứng;

d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy;

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

a) Thu hồi tự nguyện do chủ sở hữu số lưu hành thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp quy định tại Điều 39 Nghị định này.

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

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

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

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

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

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

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

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

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

đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.

Mục 5
THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

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

2. Trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 37 Nghị định này.

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

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

7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số 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.

8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.

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

10. 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. Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế.

13. Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

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 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế.

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.

Chương VI
QUẢN LÝ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1
ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 40. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, 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 trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản,

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

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

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

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

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 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 trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

Điều 41. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

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

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;

b) Bản kê khai nhân sự;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

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

a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

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

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

2. Việc mua, bán trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 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 trang thiết bị y tế.

Mục 2
QUẢN LÝ GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 43. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá trang thiết bị y tế

1. Quản lý giá trang thiết bị y tế theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Điều 44. Biện pháp quản lý giá trang thiết bị y tế

1. Kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam và cập nhật khi thay đổi giá trang thiết bị y tế đã kê khai theo các quy định tại Nghị định này.

2. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ trang thiết bị y tế bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán trang thiết bị y tế của cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

3. Công khai giá trúng thầu trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế công lập.

4. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.

Điều 45. Nội dung, trách nhiệm kê khai giá trang thiết bị y tế

1. Nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế:

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

b) Nước sản xuất;

c) Đơn vị tính;

d) Giá vốn nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

đ) Lợi nhuận dự kiến;

e) Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế tương ứng với từng cấu hình, tính năng kỹ thuật theo đơn vị tính;

g) Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có);

h) Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có);

i) Chi phí đào tạo (nếu có);

k) Các chi phí khác (nếu có);

2. Nội dung công khai giá trang thiết bị y tế:

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

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

c) Đơn vị tính;

d) Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế tương ứng với từng cấu hình, tính năng kỹ thuật theo đơn vị tính;

đ) Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có);

e) Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có);

g) Chi phí đào tạo (nếu có);

h) Các chi phí khác (nếu có);

3. Giá trang thiết bị y tế được tính theo đồng tiền Việt Nam.

4. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm:

a) Thực hiện việc kê khai giá bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này và đăng tải thông tin trên Cổng điện tử của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam;

b) Cập nhật giá trang thiết bị y tế khi có thay đổi;

c) Chỉ định nhà phân phối thực hiện các quy định tại điểm a và b Điều này đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có nhiều nhà phân phối cùng thực hiện việc phân phối một mặt hàng, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải chỉ định một nhà phân phối thực hiện việc kê khai giá. Các nhà phân phối khác không phải thực hiện việc kê khai giá nhưng không được bán cao hơn giá do nhà phân phối được chỉ định kê khai;

d) Thực hiện việc kê khai, giải trình các yếu tố cấu thành giá với cơ quan quản lý thuế hoặc khi cơ quan quản lý nhà nước có yêu cầu.

5. Giá công khai trên Cổng điện tử của Bộ Y tế bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.

Mục 3
XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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. 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.

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

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

Điều 47. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế

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

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

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

b) Có kho và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế;

c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này.

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

Điều 48. Giấy phép nhập khẩu

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

a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu 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 trang thiết bị y tế;

b) Trang thiết bị y tế 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;

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

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

e) Trang thiết bị y tế đã qua sử dụng:

- Nhập khẩu để phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị);

- Tạm nhập, tái xuất để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại.

Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu, tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

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 trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

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

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

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

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, 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 trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

h) Đối với trường hợp nhập khẩu 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 trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

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

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

l) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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.

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 trang thiết bị y tế

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

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

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.

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 trang thiết bị y tế.

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

Mục 4
QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA HOẠT ĐỘNG MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 51. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

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

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

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế thực hiện nghĩa vụ bảo hành trang thiết bị y tế.

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

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

Điều 52. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

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

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

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

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

3. Công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật. 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.

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

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

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1
TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 53. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

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

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

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

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế 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:

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 trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.

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 trang thiết bị y tế 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 55. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 57 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

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

Điều 56. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế

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

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

Điều 57. Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với trang thiết bị y tế

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

1. Trang thiết bị y tế đã có chứng nhận hợp quy.

2. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu với mục đích dùng để nghiên cứu khoa học hoặc dùng để đào tạo hướng dẫn sử dụng, bảo trì, sửa chữa trang thiết bị y tế.

3. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh của cá nhân người nhập khẩu hoặc cho mục đích khám chữa bệnh nhân đạo hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt.

4. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

Điều 58. Xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định

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

a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;

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

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

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

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

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

a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;

c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại;

d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

Chương VIII
QUẢN LÝ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Điều 59. Nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, 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.

Điều 60. Hồ sơ, thủ tục công bố đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Hồ sơ công bố:

a) Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế;

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 trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 61. Thông tin về trang thiết bị y tế

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 62. Quảng cáo trang thiết bị y tế

1. Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;

b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

2. Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây:

a) Tên trang thiết bị y tế, 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 trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền;

đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).

3. Quảng cáo trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền bằng văn bản có trách nhiệm đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo.

5. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên trang thiết bị y tế; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế 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.

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

Điều 63. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

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

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

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

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

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

Điều 64. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước

Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 63 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:

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

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

Điều 65. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

1. Cơ sở y tế có quyền:

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;

c) Tiếp nhận các trang thiết bị y tế đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

a) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;

c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;

d) Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

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 trang thiết bị y tế.

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế.

3. Đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

4. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

5. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.

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

7. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

8. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

9. Kê khai giá trang thiết bị y tế.

10. Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.

11. Công khai nội dung và hình thức quảng cáo trang thiết bị y tế.

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.

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 trang thiết bị y tế.

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 trang thiết bị y tế, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở kiểm định trang thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;

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

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

Chương 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 trang thiết bị y tế và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

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

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

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

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

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

a) Giá trang thiết bị y tế mà doanh nghiệp kê khai;

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

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

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 trang thiết bị y tế nhưng một số nước khác không quản lý là trang thiết bị y tế.

7. 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. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá trang thiết bị y tế, nếu phát hiện cơ sở kê khai giá công bố không đầy đủ thông tin liên quan đến giá trang thiết bị y tế thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế thông báo cho cơ sở kê khai giá xem xét lại thông tin liên quan đến việc kê khai và nêu rõ lý do.

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

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

11. Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN.

12. Quy định cụ thể các biểu mẫu hướng dẫn thi hành Nghị định này.

Điều 71. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

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

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

Điều 72. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

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

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

3. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá trang thiết bị y tế.

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 trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

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

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

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

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

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

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

Điều 74. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế

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

2. Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế trong nước có trách nhiệm quản lý chất lượng trang thiết bị y tế trong quá trình sản xuất, vận chuyển, bảo quản trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

d) Lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; báo cáo 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 trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế;

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

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 trang thiết bị y tế 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:

- Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, hoặc tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

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

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 trang thiết bị y tế 01 bộ hồ sơ quản lý quy định tại khoản 4 Điều 33 Nghị định này của trang thiết bị y tế đó;

o) Kê khai, cập nhật giá bán trang thiết bị y tế hoặc chỉ định một tổ chức thực hiện kê khai, cập nhật giá bán trang thiết bị y tế;

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

4. Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế, 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.

Chương XIII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 75. Hiệu lực thi hành

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 trang thiết bị y tế;

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 trang thiết bị y tế;

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

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

1. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

2. Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

a) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý

trang thiết bị y tế 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) thì số lưu hành này có giá trị không thời hạn;

b) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;

c) Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022;

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 đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan;

đ) 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 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2017 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022;

e) 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 2018 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu hành;

g) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 và không hạn chế số lượng nhập khẩu. Cơ quan Hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu với trường hợp này.

3. Các hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành đã nộp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm Nghị định có hiệu lực thi hành 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 được cấp số lưu hành theo thủ tục quy định tại Điều 32 Nghị định này;

c) Được sử dụng kết quả phân loại do tổ chức phân loại đã được cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 thì được tiếp tục giải quyết theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

5. Nhãn của trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày các quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị y tế hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

6. Quy định về việc áp dụng hồ sơ CSDT:

a) Bắt buộc áp dụng hồ sơ CSDT từ ngày 01 tháng 01 năm 2023.

b) Hồ sơ cấp mới số lưu hành đã nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2022, hồ sơ cấp mới số lưu hành gồm các giấy tờ quy định tại điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này và các giấy tờ sau:

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng 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.

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.

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

Các giấy tờ nêu trên phải đáp ứng các yêu cầu sau:

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

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức 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.

- Đối với mẫu nhãn: 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.

c) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại điểm b Khoản 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 để 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 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 70 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ;

- 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 6 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.

7. Công khai nội dung và quảng cáo trang thiết bị y tế bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2022.

8. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở đứng tên trong giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải thực hiện quy định tại khoản 4 Điều 45 Nghị định này trước ngày 01 tháng 4 năm 2022 đối với trang thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường Việt Nam và trước khi đưa trang thiết bị y tế lần đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam.

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.

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

Vũ Đức Đam