

**CHÍNH PHỦ**

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

Số: /2021/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**NGHỊ ĐỊNH**  
**Về quản lý trang thiết bị y tế**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 47/2019/QH14 ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Luật đầu tư số 61/2020/QH14 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**

Nghị định này quy định việc quản lý trang thiết bị y tế bao gồm: phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, quảng cáo, nhãn trang thiết bị y tế; kê khai giá trang thiết bị y tế và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế.

**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 được 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 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 bất kỳ 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 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 và không hỗ trợ trực tiếp và cụ thể cho chức năng y tế của thiết bị y tế.

5. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế là 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 kiễm 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 đăng ký lưu hành theo quy định tại Nghị định này.

## **Chương II**

### **PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 4. Loại trang thiết bị y tế**

Trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:

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

2. Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trong đó:

a) Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

b) Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao;

c) 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 và phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này;

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 chất thử, chất chứng, chất 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 dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, dung dịch chuẩn bị mẫu, các loại dung dịch hỗ trợ, vật tư và thiết bị hỗ trợ 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 điểm 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. Ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Miễn, giảm tiền thuê đất của Nhà nước:

a) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế thuộc loại B khi thuê đất của Nhà nước thì được áp dụng mức giá thấp nhất do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) quy định và được miễn tiền thuê đất theo quy định của pháp luật;

b) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được miễn tiền thuê đất kể từ ngày dự án hoàn thành đi vào hoạt động;

c) Nhà đầu tư có dự án sản xuất trang thiết bị y tế được miễn tiền thuê đất đối với diện tích đất xây dựng nhà ở cho công nhân, đất trồng cây xanh và đất phục vụ phúc lợi công cộng.

2. Ngoài các ưu đãi đầu tư theo quy định tại khoản 1 Điều này, dự án sản xuất trang thiết bị y tế còn được hưởng các ưu đãi đầu tư khác theo quy định của pháp luật về đầu tư và khoa học, công nghệ.

### **Điều 9. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

1. Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

2. Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

### **Điều 10. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Đạt tiêu chuẩn và duy trì việc áp dụng 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 có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế

có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).

**Điều 11. 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. Bản kê khai nhân sự.
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.
4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

5. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này.

**Điều 12. 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 11 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

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 văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;



b) 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.

### **Điều 13. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Cơ sở chỉ được sản xuất trang thiết bị y tế sau khi đã được Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở đăng tải hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 11 Nghị định này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

b) 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. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

- Thay đổi người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;
- Thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;
- Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn: Các giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 11 Nghị định này;
- Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.

c) Đối với các trường hợp thay đổi thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm a, khoản 3 điều này, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại điểm b, khoản 3 Điều này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi đã công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm thu hồi các thông tin có liên quan đến cơ sở đó và công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

#### **Chương IV**

### **NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 14. Trang thiết bị y tế phải nghiên cứu lâm sàng, trang thiết bị y tế miễn một số giai đoạn nghiên cứu lâm sàng hoặc miễn nghiên cứu lâm sàng khi đăng ký lưu hành**

1. Trang thiết bị y tế loại C, D không có kinh nghiệm lâm sàng phải nghiên cứu lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

2. Trang thiết bị y tế được miễn một số giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trong trường hợp sau đây:

a) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được cấp lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;

b) Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D sản xuất trong nước với công nghệ được chuyển giao từ sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất 01 nước trên thế giới;

c) Trang thiết bị y tế xâm nhập loại B;

d) Trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

3. Trang thiết bị y tế được miễn nghiên cứu lâm sàng trong trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế loại A;

b) Trang thiết bị y tế không xâm nhập loại B;

c) Trang thiết bị y tế xâm nhập loại B đã được ít nhất 01 nước cho phép lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;

d) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được nước tham chiếu quy định tại Điều 34 Nghị định này cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;

đ) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 15. Nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế để đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế giai đoạn 1 và 2 theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 16 Nghị định này được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

2. Nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế giai đoạn 3 theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Nghị định này được thực hiện sau khi đăng ký lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế có thẩm quyền.

**Điều 16. 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 17. 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”.

**Điều 18. 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 19. 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 đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; 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 đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Đơn đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế;

b) 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; tài liệu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế các giai đoạn trước (nếu có) bằng tiếng Việt hoặc bằng tiếng Anh kèm theo bản tóm tắt bằng tiếng Việt.

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

a) Đơn 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:

- Tài liệu nghiên cứu về trang thiết bị y tế: Hồ sơ thiết kế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, kiểm định trang thiết bị y tế;

- 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, mức độ sử dụng, 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:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế

- 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

- Bản sao văn bản chấp thuận đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế của Bộ Y tế.

- 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;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu Văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu tại thực địa;

- 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;

- 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 GCP 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 theo quy định khoản 3 Điều 17 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế nghiên cứu.

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

a) Đơn 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 2 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 đáng kể 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.

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

a) Đơn 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.

5. Ngôn ngữ và tính pháp lý của hồ sơ

a) Ngôn ngữ của hồ sơ:

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 (bao gồm cả nội dung chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự).

b) Tính pháp lý của hồ sơ:

- Đơn đăng ký và nội dung các hồ sơ đăng ký phải được người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền hợp pháp của tổ chức đăng ký ký và đóng dấu theo quy định.

- 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 20. Thủ tục, trình tự đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế**

1. Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế đến Bộ Y tế (và kèm theo hồ sơ điện tử).

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 tổ chức, cá nhân bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

3. Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế có văn bản chấp thuận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế. Trường hợp không chấp thuận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Điều 21. 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 Hội đồng 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 có 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 7 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 có 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 22. 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 có 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 đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 7 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 có 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 23. 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 có 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 7 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 có 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 24. 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 25. 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 ĐÚNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

##### **Điều 26. Số lưu hành của trang thiết bị y tế**

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

a) Số phiếu tiếp nhận hồ sơ 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:

a) Số lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B có giá trị không thời hạn;

b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có giá trị 05 năm, kể từ ngày cấp. Trường hợp trang thiết bị y tế được gia hạn số lưu hành thì vẫn giữ nguyên số lưu hành đã được cấp trước đó.

##### **Điều 27. 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 đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại Điều 29 Nghị định này;

b) Có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Điều 66 Nghị định này;

c) 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;

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

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

2. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c, d và đ 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 28. 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 48 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 44 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 đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 2 và 8 Điều 44 Nghị định này.

**Điều 29. 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, 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 để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà biếu, cho, tặng hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân.

3. 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.

4. Nguyên vật liệu, bán thành phẩm để sản xuất trang thiết bị y tế, phần mềm (software), phụ kiện và ôxy y tế.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục trang thiết bị y tế được miễn cấp số lưu hành đối với một số sản phẩm giáp ranh chưa xác định, thống nhất quản lý trang thiết bị y tế tại các nước.

**Điều 30. 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 có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

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 mà mình đứng tên đăng ký, 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.

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 mà mình đứng tên công

bố hoặc đăng ký, 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.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

## **Mục 2**

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

#### **Điều 31. 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. Bản phân loại trang thiết bị y tế.
3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 Nghị định này.
5. 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.
6. 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.
7. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.
9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.
10. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

**Điều 32. 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

c) 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.

d) 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 phải bằng tiếng Anh hoặc không phải tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) 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;

e) 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 tại Điều 66 Nghị định này.

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

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

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng kể từ ngày cấp.

### **Điều 33. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng**

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại A, B chỉ được lưu hành trên thị trường sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 36 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế, trừ tài liệu quy định tại khoản 6 Điều 31 Nghị định này.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế, 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 thông báo cho Cơ quan quản lý trong thời hạn 10 ngày làm việc và thực hiện việc điều chỉnh thông tin hồ sơ đã công bố trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Các trường hợp thay đổi, điều chỉnh:

- 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;



- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo thay đổi kèm theo các giấy tờ chứng minh và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 66 Nghị định này;

- Thay đổi một trong các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận lưu hành tự do và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

- Thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại khoản 6 và 9 Điều 31 Nghị định này;

- Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 31 Nghị định này;

- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi.

b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh có đóng dấu của cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Đối với các trường hợp thay đổi thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại điểm a, khoản 4 điều này, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm cập nhật hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 31, trừ Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

c) Thủ tục điều chỉnh:

Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử trong vòng 03 ngày làm việc.

### **Mục 3**

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

### **Điều 34. 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: Chung loại trang thiết bị y tế; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần;

c) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký gia hạn số lưu hành trong thời hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 41 Nghị định này.

2. Cấp nhanh số đăng ký lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do tại ít nhất 01 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ (sau đây gọi tắt là nước tham chiếu).

b) Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số đăng ký lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, 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.

3. Gia hạn số lưu hành áp dụng đối với trường hợp số lưu hành chuẩn bị hết hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 36 Nghị định này.

### **Điều 35. 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 chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

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

b) Bản phân loại trang thiết bị y tế;

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

d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 Nghị định này;

đ) 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;

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

g) Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt

h) Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;

i) Bản báo cáo đánh giá lâm sàng, trừ các trường hợp sau:

- Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do tại 01 trong các nước tham chiếu quy định tại Điều 34 Nghị định này.

- Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại Việt Nam;

- Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

k) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:

- Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA);

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ;

- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành tại Việt Nam;

- Trang thiết bị y tế không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro;

l) 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, trừ các trường hợp sau:

- Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ;

- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành tại Việt Nam;

m) Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế;

n) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất phù hợp với sản phẩm xin cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

o) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực thi hành thuộc diện miễn nộp bản báo cáo đánh giá lâm sàng hoặc miễn giấy chứng nhận kiểm định.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký 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 đăng ký lưu hành;

b) Giấy chứng nhận hợp quy;

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

3. 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 đăng ký lưu hành;

b) Quyết định phê duyệt mẫu;

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

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

5. Hồ sơ đề nghị cấp nhanh số lưu hành:

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34:

Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này và có thêm một trong các giấy tờ sau đây:

- Giấy phép nhập khẩu;

- Số đăng ký lưu hành;

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

b) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34:

Các giấy tờ quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g, h, i, k, l, m và n khoản 1 Điều này và tài liệu chứng minh sản phẩm đã được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khuyến cáo sử dụng.

Trường hợp giấy tờ pháp lý trong hồ sơ chưa hợp pháp hóa lãnh sự: đề nghị Tổ chức đăng ký lưu hành có Công văn chịu trách nhiệm về tính xác thực, cam kết thời gian cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự đồng thời phải cung cấp đường link tra cứu giấy phép hoặc liên hệ của cơ quan cấp phép để Bộ Y tế kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự.

### **Điều 36. Hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành**

1. Hồ sơ cấp lại số lưu hành đối với trường hợp mất, hỏng: Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm:

a) Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành;

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp;

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

d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 Nghị định này;

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

e) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành;

g) Hồ sơ kỹ thuật chung thực hiện theo hướng dẫn tại Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế đối với trường hợp đã được cấp số lưu hành nhưng tại thời điểm được cấp số lưu hành pháp luật chưa quy định trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành phải có hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN.

3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn.

### **Điều 37. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Điều 35 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành hoặc theo quy định khoản 2 Điều 36 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành; có phân cách giữa các tài liệu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

2. 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 sổ 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 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 phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng kể từ ngày cấp.

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

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

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của của tổ chức đề nghị cấp sổ lưu hành.

e) Đối với giấy chứng nhận kiểm định: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp sổ lưu hành.

g) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của của tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 66 Nghị định này.

### **Điều 38. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Tổ chức đề nghị cấp sổ lưu hành nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ Y tế gửi cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế. Không tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành không đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 37 Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng hoặc trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu: tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 120 ngày hoặc gia hạn số lưu hành trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, gia hạn số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng hoặc trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu: tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 30 ngày hoặc gia hạn số lưu hành trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, gia hạn số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Cấp lại số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp lại số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

d) Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản 2 Điều 34 Nghị định này. Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, n khoản 1 Điều 35 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đăng ký lưu hành chịu trách nhiệm về nội dung tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

đ) Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34 Nghị định này.

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn 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:

a) 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành;

b) 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại số lưu hành.

5. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

Trong quá trình sửa đổi, bổ sung hồ sơ nếu các giấy tờ quy định tại điểm c, d, e khoản 1 Điều 35 hết hiệu lực thì tổ chức, cá nhân đề nghị cấp số đăng ký lưu hành phải nộp bổ sung các giấy tờ thay thế còn hiệu lực. Các giấy tờ này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 37 Nghị định này.

6. Trường hợp hội đồng thẩm định yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp hội đồng, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, tổ chức đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp tổ chức 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 tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

7. Trong thời hạn 03 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) Hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế.

8. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho Bộ Y tế và thực hiện việc điều chỉnh thông tin hồ sơ đã được cấp số đăng ký lưu hành 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 chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ chứng minh quyền sở hữu trang thiết bị y tế của chủ sở hữu mới và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 66 Nghị định này;

c) Thay đổi một trong các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận lưu hành tự do và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

d) Thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu tương ứng với nội dung thay đổi;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 35 Nghị định này;

9. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của chủ sở hữu số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế và trên cổng thông tin điện tử.

10. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều này.

#### **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 39. Yêu cầu về hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng**

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

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

a) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 Nghị định này;

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

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

2. Hồ sơ phân phối (trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thì không phải lưu trữ nhưng phải yêu cầu cơ sở mà mình ủy quyền nhập khẩu thực hiện trách nhiệm này).

3. Hồ sơ theo dõi về các sự cố, khiếu nại và biện pháp khắc phục, xử lý; trong đó xác định tên, chủng loại, số lượng, số lô trang thiết bị y tế; đặc biệt đối với các trang thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng.

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

a) Chứng nhận xuất xứ thực hiện theo Nghị định số 31/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết Luật quản lý ngoại thương về xuất xứ hàng hóa;

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

c) Kết quả kiểm định trang thiết bị y tế đối với các trang thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 63 Nghị định này.

**Điều 40. 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 63 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 41. 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 40 Nghị định này.

#### **Điều 42. Các hình thức xử lý, khắc phục, thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi**

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

- a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;
- b) Khắc phục lỗi của trang thiết bị y tế;
- c) Thay thế trang thiết bị y tế có lỗi bằng trang thiết bị y tế tương ứng;
- d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy.

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

- a) Thu hồi tự nguyện do chủ sở hữu số lưu hành thực hiện;
- b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp theo quy định tại Điều 44 Nghị định này.

#### **Điều 43. 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 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 44. 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 đăng ký 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 48 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 đăng ký lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 43 Nghị định này.

8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 43 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 i khoản 2 Điều 81 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 43 Nghị định này.

11. Hồ sơ công bố của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định tại Điều 31, Điều 32 của Nghị định này hoặc trường hợp sử dụng các giấy tờ giả mạo trong hồ sơ công bố.

12. Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế sau khi có kết luận của Bộ Y tế.

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

#### **Điều 45. 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, 8 và 9 Điều 49 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 gọi 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 46. 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 80/2001/NĐ-CP;

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

#### **Điều 47. 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 46 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 46 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

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

a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều 47 Nghị định này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

b) Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán trang thiết bị y tế đăng tải công khai các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán lên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

3. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế:

- Thay đổi nhân viên kỹ thuật của cơ sở mua bán;
- Thay đổi thông tin hành chính về địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

b) Hồ sơ điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế:

- Văn bản điều chỉnh có đóng dấu của cơ sở mua bán, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.

c) Đối với các trường hợp thay đổi thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm a, khoản 4 điều này, cơ sở mua bán có trách nhiệm cập nhật hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại điểm b, khoản 4 Điều này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở mua bán phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.

5. Trường hợp cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thay đổi trụ sở từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện mua bán trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày chuyển địa điểm.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở mua bán, Sở Y tế nơi đã công bố đủ điều kiện mua bán có trách nhiệm thu hồi các thông tin có liên quan đến cơ sở đó và công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

**Điều 48. 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 46 Nghị định này và không phải công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 47 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 49. Nguyên tắc quản lý giá trang thiết bị y tế**

1. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải thực hiện kê khai giá trang thiết bị y tế và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Cơ sở mua bán trang thiết bị y tế không được bán trang thiết bị y tế cao hơn mức giá kê khai được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

#### **Điều 50. Thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế.**

1. Giá kê khai, kê khai lại do Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế xác định và chịu trách nhiệm.

2. Giá kê khai trang thiết bị y tế phải bao gồm thông tin về cấu hình, tính năng kỹ thuật, dịch vụ đi kèm tương ứng. Một chủng loại trang thiết bị y tế có thể kê khai nhiều giá tương ứng với từng thông tin về cấu hình, tính năng kỹ thuật, dịch vụ đi kèm.

c) Giá trang thiết bị y tế kê khai, kê khai lại được tính theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

#### **Điều 51. Hồ sơ, thủ tục kê khai giá trang thiết bị y tế**

1. Chủ sở hữu số lưu hành phải lưu Hồ sơ kê khai giá trang thiết bị y tế, gồm các thành phần sau:

a) Bảng kê khai giá trang thiết bị y tế;

b) Bảng kê khai lại giá trang thiết bị y tế;

c) Số lưu hành;

d) Giấy ủy quyền của Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp được Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không trực tiếp thực hiện việc kê khai giá.

2. Thủ tục kê khai giá trang thiết bị y tế:

a) Trước khi đưa lô trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam, Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1, Điều 50 Nghị định này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế;

b) Khi có thay đổi số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải lập hồ sơ kê khai lại giá trang thiết bị y tế và thực hiện công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải thực hiện việc kê khai lại giá trang thiết bị y tế khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán dự kiến so với giá dự kiến của trang thiết bị y tế do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

d) Trong quá trình kinh doanh, Chủ sở hữu số lưu hành có nhu cầu điều chỉnh giá bán dự kiến của trang thiết bị y tế thì thực hiện kê khai lại giá.

### **Mục 3**

## **XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

### **Điều 52. 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 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, trừ trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

3. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do chỉ áp dụng đối với trang thiết bị y tế xuất khẩu theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

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 thương mại.

### **Điều 53. 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 46 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 46 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.

4. Toàn bộ nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế không phải có giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu, trừ nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất. Đối với các 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.

Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế quy định tại khoản này được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận của Bộ Y tế.

### **Điều 54. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu**

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

a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm 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 cho quốc phòng, an ninh, 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,

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, 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 (trừ trường hợp nhập khẩu kính áp tròng với số lượng dưới 60 chiếc hoặc bao cao su với số lượng dưới 10 chiếc) 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). Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc trường hợp này thực hiện theo quy định của Thủ tướng Chính phủ;

g) Nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu hoặc kiểm định.

## 2. 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: Văn bản xác nhận của đơn vị thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm trong đó nêu rõ số lượng;

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

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

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

k) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu.

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.

l) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, 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 phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh hoặc 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 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) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đó Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) 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 phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và 02 ngày đối với Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan.

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc và 02 ngày đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu 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.

đ) Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

e) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu và cơ quan hải quan.

### **Điều 55. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước**

Bộ Y tế chỉ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho những mặt hàng trang thiết bị y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành.

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



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

b) Nộp bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

c) Nộp bản gốc hoặc bản sao số lưu hành còn thời hạn;

2. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

**Điều 56. 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 57. 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 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 58. 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. 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.

4. 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.

5. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

6. 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 59. 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, được 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 60 Nghị định này.

**Điều 60. 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 59 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 gửi hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này đến Bộ Y tế;

b) 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.

3. Trong quá trình hoạt động, người tư vấn phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

## Mục 2

### KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

#### **Điều 61. 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 63 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 62. 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 63. 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 64. 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 y tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế;

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

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

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

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

- a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế;
- b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;
- c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại.
- d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

## **Chương VIII**

### **THÔNG TIN, NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 65. 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 66. Nhãn trang thiết bị y tế**

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

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hoá.

### **Điều 67. 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 và 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, hãng sản xuất, nước sản xuất;
- b) Số lưu hành;
- c) Tính năng, tác dụng;

d) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

e) Cảnh báo nghiêm trọng 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 không đề cập đến tên trang thiết bị y tế, 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 IX**

### **QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

#### **Điều 68. 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 69. 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 68 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 70. 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 các quyền sau:
  - a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành 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;
  - đ) Cơ sở y tế phải kiểm tra hồ sơ quản lý chất lượng khi tiếp nhận trang thiết bị y tế; lưu giữ và cập nhật kết quả kiểm nghiệm của tất cả các lô khí y tế.

## **Chương X**

### **CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN**

**Điều 71. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép 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.

### **Điều 72. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến**

Hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây gọi tắt là hồ sơ đăng ký) trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu sau:

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 73. Thủ tục công bố trực tuyến**

1. Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số công cộng 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. Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, người đại diện theo pháp luật sẽ nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến.

3. 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.

4. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến là văn bản điện tử có chữ ký số của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

5. Trong quá trình hoạt động, chủ sở hữu số lưu hành được giữ nguyên số phiếu tiếp nhận hồ sơ đã công bố trước đó trong các trường hợp thay đổi tại khoản 4 Điều 33 của Nghị định này.

### **Điều 74. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến**

1. Trường hợp đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu trữ hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 1 Điều 39 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 thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, 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, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn 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 XI** **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **Điều 75. 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 về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin về:

a) Giá kê khai, kê khai lại giá trang thiết bị y tế;

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

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

6. 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.

7. Hợp tác quốc tế về trang thiết bị y tế.

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

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

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

11. Ban hành danh mục trang thiết bị y tế miễn cấp số lưu hành.

12. Ban hành mẫu hướng dẫn thi hành Nghị định này.

#### **Điều 76. 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 77. 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.

#### **Điều 78. 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 79. 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. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo định nghĩa quy định tại Điều 2 Nghị định này, các nguyên tắc quy định tại Điều 5 Nghị định này, các tài liệu quy định tại điểm e, g, h, i khoản 1 Điều 35 Nghị định này và các quy tắc phân loại do Bộ Y tế ban hành để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế. Phải công bố kết quả phân loại trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành. 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 về mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế hoặc ban hành kết quả phân loại sai về thẩm quyền quy định tại Nghị định này.

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;

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;

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 Sở Y tế và cơ quan Công an khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

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 chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

- Giấy ủy quyền trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 Nghị định này;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành hoặc tài liệu chứng minh không có điều kiện bảo hành nếu không áp dụng.

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 chất lượng quy định tại khoản 4 Điều 39 Nghị định này của trang thiết bị y tế đó;

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

3. Văn phòng đại diện của chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện đầy đủ nghĩa vụ theo quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất có trách nhiệm:

a) Báo cáo mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất gửi Bộ Y tế và gửi Bộ Công an đối với việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất trong vòng 10 ngày, kể từ ngày mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế hoặc nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất gửi Bộ Y tế trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm;

c) Báo cáo Sở Y tế trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất.

5. Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế được phép nhập khẩu hoạt chất có tác dụng dược lý để sản xuất trang thiết bị y tế. Cơ sở chỉ được sử dụng hoạt chất nhập khẩu để sản xuất trang thiết bị y tế, không được sử dụng với mục đích khác, trừ trường hợp bán cho cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế khác để sản xuất chính sản phẩm đó. Hồ sơ, thủ tục nhập khẩu các hoạt chất có tác dụng dược lý để sản xuất trang thiết bị y tế được thực hiện theo quy định pháp luật về dược.

## **Chương XII**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 80. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; 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 và 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 hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

### **Điều 81. 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 tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Việc cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành có giá trị như sau:

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

b) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành.

c) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trước ngày 31 tháng 12 năm 2021 được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022;

3. Trang thiết bị y tế loại B đã được cấp Số lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành thì có giá trị không thời hạn.

4. Các hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đã nộp trước ngày 01/01/2022 được thực hiện theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Nghị định này.

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 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024. Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (CSDT) được thẩm định bởi tổ chức do Bộ Y tế chỉ định. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, các cơ

sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, h, i và m khoản 1 Điều 35 của Nghị định này và thay bằng kết quả thẩm định Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (CSDT).

7. Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế thuộc bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2022;

### **Điều 82. 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 TW;
- 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 Công TTĐT, các Vụ, Phụ lục VIII, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b). PC

**TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG**

**Phạm Minh Chính**