**Tổng họp dự thảo nội dung cắt giảm, sửa đổi, bổ sung quy định tại**

**Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

| **Nội dung quy định tại****Nghị định 36/2016/NĐ-CP** | **Nội dung cắt giảm, sửa đổi, bổ sung****đề xuất trong Nghị định sửa đổi** | **Quan điểm/Lý do****cắt bỏ, sửa đổi, bổ sung** |
| --- | --- | --- |
|
| **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 2. Giải thích từ ngữ** |  |  |
| 1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) 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: a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;d) Kiểm soát sự thụ thai;đ) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm; | 1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software):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, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;- 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) Được sử dụng trong hoặc trên cơ thể người có dùng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa nhưng tác dụng của các cơ chế này chỉ mang tính chất hỗ trợ. | Phù hợp với nội dung định nghĩa về trang thiết bị y tế tại Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế - AMDD, theo đó trong định nghĩa của AMDD không có phương tiện vận chuyển chuyên dụng hoặc các trang thiết bị sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế |
| 2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro3. Phụ kiện4. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế | Giữ nguyên |  |
|  | 5. Kiểm định trang thiết bị y tế là hoạt động kỹ thuật theo một quy trình nhất định nhằm đánh giá và xác nhận sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa với yêu cầu quy định trong quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc tiêu chuẩn công bố áp dụng | Bổ sung khái niệm về kiểm định đối với trang thiết bị y tế để phân biệt với kiểm định sản phẩm hàng hóa thông thường theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa hóa và phù hợp, đáp ứng với thông lệ quốc tế. |
| **Điều 3. Nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 4. Loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 5. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 6. Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải do tổ chức đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này thực hiện. | Giữ nguyên |  |
| 2. Tổ chức thực hiện phân loại trang thiết bị y tế phải 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. | 2. Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải 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 và phải thực hiện công khai kết quả phân loại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành bản phân loại trang thiết bị y tế. | Do có nhiều cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế nên có thể sẽ xẩy ra tình trạng cung một trang thiết bị y tế nhưng có kết quả phân loại khác nhau. Vì vậy cần thiết phải tạo cơ chế cung cấp thông tin để Bộ Y tế rà soát, kết luận kết quả phân loại đối với các trường hợp này |
| 3. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 7. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: | Giữ nguyên |  |
| 2. Điều kiện của người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: |  |  |
| a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên; | a) Có trình độ kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, bác sỹ, dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo; Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ công bố những mã ngành kỹ thuật được xem xét đủ điều kiện thực hiện công bố đủ điều kiện phân loại; | Làm rõ và chi tiết yêu cầu về trình độ chuyên môn phù hợp với yêu cầu người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế |
| b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên; | b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 03 năm tính đến ngày nộp hồ sơ; |
| c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành. | c) Có chứng chỉ khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế |  |
| 3. Cơ sở chỉ được thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 8. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 9. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: | Giữ nguyên |  |
| 2. Trong quá trình hoạt động, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó. | 2. Trong quá trình hoạt động, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.Trường hợp cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế muốn giữ nguyên số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế thì phải thể hiện trong văn bản đề nghị quy định tại mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định này. | Việc cho phép giữ nguyên số Phiếu công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nhằm tạo điều kiện cho cơ sở thực hiện phân loại trong việc giảm chi phí phát sinh cho việc in ấn các tài liệu liên quan đến số phiếu công bố đã được cấp |
| **Điều 10. Thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế**  | Giữ nguyên |  |
| **Điều 11. Ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 12. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn: |  |  |
| a) 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 trở lên; | a) 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 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. | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
| b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;c) 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 | Giữ nguyên |  |
| 2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | Bãi bỏ nội dung này | Vì điều kiện không đo lường cụ thể và doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm về đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất |
| **Điều 13. Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | Bãi bỏ nội dung này | Bỏ khoản 1, 2, 3, 4 và 6 vì ban chất các quy định các khoản này đã nằm trong ISO và theo lộ trình quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP các cơ sở sản xuất đã phải đạt hệ thống tiêu chuẩn ISO 9001 |
| 2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất | Bãi bỏ nội dung này |
| 3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản; b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm; c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng. | Bãi bỏ nội dung này |
| 4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | Bãi bỏ nội dung này |
| 5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này. | 1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng. |  |
| 6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này. | Bãi bỏ nội dung này |  |
|  | 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. | Theo quy định của Luật dược năm 2016, sinh phẩm chẩn đoán in vitro không được quy định là thuốc mà được coi là trang thiết bị y tế, nên phải bổ sung vào Nghị định 36/2016/NĐ-CP |
| **Điều 14. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.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 theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn. | Giữ nguyên |  |
| 4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này. 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. | 4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. **~~(Bỏ nội dung:~~** ~~Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này.~~ ~~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.)~~ | Vì đã cắt giảm khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13 |
| **Điều 15. 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: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; | Giữ nguyên |  |
| b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này; | Bãi bỏ nội dung này | Các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 đã bị bãi bỏ nên không còn yêu cầu đối với các nội dung này |
| c) 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 16. 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 cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. | Giữ nguyên |  |
| 2. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất: |  |  |
| a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở; | a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi nhà xưởng hoặc nhà máy sản xuất đặt trụ sở. | - Phù hợp với thực tiễn là trụ sở hành chính ở một tỉnh nhưng nhà xưởng sản xuất lại ở một tỉnh khác |
| 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 đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;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 cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng. | Giữ nguyên |  |
| 3. 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. | 3. 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.Trường hợp cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế muốn giữ nguyên số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế thì phải thể hiện trong văn bản đề nghị quy định tại mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định này | Việc cho phép giữ nguyên số Phiếu công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nhằm tạo điều kiện cho cơ sở thực hiện phân loại trong việc giảm chi phí phát sinh cho việc in ấn các tài liệu liên quan đến số phiếu công bố đã được cấp |
| 4. 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 tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| 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 còn hạn hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này;b) Có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Điều 54 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. | 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; | Nhiều trường hợp trang thiết bị y tế dùng nhiều lần nhưng không có chế độ bảo hành. Ví dụ: Tất sử dụng cho người suy giãn tĩnh mạch; một số dụng cụ, vật tư tiêu hao |
| 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 18. 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** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 19. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 20. Số lưu hành của trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 21. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**  |  |  |
| 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| 3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | 3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối vớitrang 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. | Trên thực tế nhiều trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A sản xuất trong nước không đáp ứng điều kiện về quản lý chất lượng. Do vậy, phải bổ sung yêu cầu cung cấp thông tin về hệ thống quản lý chất lượng tại thời điểm công bố |
| 4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này.5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| 7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn. | 7. Bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố (không phải giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng) hoặc giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định. | Làm rõ nội dung về bản tiêu chuẩn đề nghị 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 23. 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. | Giữ nguyên |  |
| 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 nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này;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 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. | Bỏ yêu cầu khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu vì thủ tục hành chính này đã được thực hiện trực tuyến theo cấp độ 4 về công nghệ thông tin |
| 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 sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;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 54 Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 24. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 25. Các hình thức đăng ký lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 26. 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 theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;đ) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;h) Tài liệu kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế; Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;i) Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế; | Giữ nguyên |  |
| k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:- Trang thiết bị y tế được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải thử lâm sàng;- Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;- Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. | k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người: Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo kết quả nghiên cứu thử lâm sàng, trừ các trường hợp sau:- Trang thiết bị y tế được sản xuất hoặc gia công tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu mà nước nhập khẩu không yêu cầu phải thử lâm sàng;- Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu trước khi Nghị định này có hiệu lực nhưng phải có báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.- Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. | Trang thiết bị y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành đã được sử dụng thực tế trên bệnh nhân mà không có phản ánh nào liên quan đến chất lượng sản phẩm trong quá trình sử dụng nên đề nghị không cần thiết phải thử lâm sàng.- Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được cấp số lưu hành đã được sử dụng tại các cơ sở y tế tại Việt Nam nên không cần thiết phải kiểm nghiệm lại. |
| l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ; | l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm nghiệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ 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 hoặc tổ chức sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, TGA của Úc, FDA của Mỹ;- Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực nhưng phải kèm theo báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này. |  |
| m) Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.  | Giữ nguyên |  |
| 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: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: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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 27. 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 theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. | Bỏ nội dung này | Vì các hồ sơ hiện nay đều thực hiện trên điện tử nên số lưu hành sẽ không bị mất, hỏng. |
| 2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm: | Giữ nguyên |  |
| 3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 28. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| 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 26 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành hoặc theo quy định khoản 2 Điều 27 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 đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành: |  |  |
| a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này.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. | a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. |  |
| b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. | Giữ nguyên |  |
| 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 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 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 cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.Trường hợp tài liệu kỹ thuật không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. |  |  |
| e) Đối với giấy chứng nhận kiểm nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu. | e) Đối với giấy chứng nhận kiểm nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số 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 54 Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 30. Truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế có lỗi** | **Điều 30. Truy xuất nguồn gốc và thông tin cảnh báo đối với trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường** |  |
| 1. Đối với trang thiết bị y tế có lỗi, chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc truy xuất nguồn gốc theo các nội dung sau đây:a) Xác định tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi;b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu (nếu có) và cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, đồng thời có văn bản yêu cầu các cơ sở sản xuất, mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế cung cấp thông tin về tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;c) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi; d) Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nư­ớc có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý. | 1. Chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện các quản lý cảnh báo trang thiết bị y tế sau bán hàng theo các nội dung sau đây:a) 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 nhập khẩu, hồ sơ phân phối, 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.b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu số lưu hành (nếu có) đồng thời có văn bản thông báo đến cho các cơ sở mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế và báo cáo Bộ Y tế về các sự cố, khiếu nại liên quan đến trang thiết bị y tế có lỗi dẫn đến các trường hợp sau đây:- Đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng; yêu cầu báo cáo trong vòng 48 giờ;- Gây ảnh hưởng hoặc làm suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân/ người sử dụng hoặc các đối tượng khác liên quan dẫn đến tử vong; yêu cầu báo cáo trong vòng 10 ngày;- Không gây tử vong hoặc làm suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe, nhưng có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng nếu các sự cố tiếp tục tái diễn; yêu cầu báo cáo trong vòng 30 ngàyc) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu số lưu hành (nếu có) đồng thời có văn bản thông báo đến cho các cơ sở mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế và Bộ Y tế về các cảnh báo liên quan đến các trang thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng dẫn đến các trường hợp sau đây:- Có nguy cơ tiềm ẩn có thể đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng; - Có nguy cơ tiềm ẩn có thể dẫn đến tử vong cho bệnh nhân/ người sử dụng hoặc các đối tượng khác liên quan.d) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi; đ) Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nư­ớc có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý. | - Thực tế việc quy định phải đăng thông tin về cảnh báo lỗi trên công thông tin điện tử của Bộ Y tế là không phù hợp với thông lệ quốc tê đồng thời làm tăng thêm công việc cho cơ quan quản lý.- Nghị định 36/2016/NĐ-CP chưa quy định việc cảnh báo và truy xuất nguồn gốc đối với các trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường |
| 2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện truy xuất nguồn gốc đối với trang thiết bị y tế có lỗi thuộc thẩm quyền quản lý. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 31. Xử lý, khắc phục và thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 32. Thủ tục đình chỉ lưu hành trang thiết bị y tế có cảnh báo của chủ sở hữu trang thiết bị y tế về trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 33. Thủ tục đình chỉ lưu hành đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 34. 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** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 35. 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 bắt buộc đình chỉ lưu hành trong thời gian số lưu hành có hiệu lực đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D hoặc trong thời gian 05 năm đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi theo quy định tại Điều 32 Nghị định này. 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 34 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 34 Nghị định này. 8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 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. | Giữ nguyên |  |
|  | 10. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm i khoản 2 Điều 66 của Nghị định này;11. Hồ sơ công bố của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định tại Điều 22, Điều 23 của Nghị định này;12. Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng mức độ rủi ro.  | Nghị định 36/2016/NĐ-CP chưa quy định các trường hợp này |
| **Điều 36. 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 35 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: | Giữ nguyên |  |
| 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 và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc; | 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 và cơ quan hải quan; | Nghị định 36/2016/NĐ-CP chưa quy định trường hợp này |
| 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 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D** |  |  |
| 1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược 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. | 1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược 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. | Cắt bỏ điều kiện: Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp vì điều kiện không đo lường cụ thể và doanh nghiệp chịu trách nhiệm về đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. |
| 2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế. | 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. | Khoản 3, 4 Điều 13 đã bị bãi bỏ nên sửa đổi lại cho phù hợp với cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán |
|  | 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 học hoặc sinh học. b) 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. | Nghị định 36/2016/NĐ-CP chưa có quy định nội dung này |
| **Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 39. Mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 40. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 41. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu. | Giữ nguyên |  |
| 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 Bộ Y tế và cơ quan hải quan; | Giữ nguyên |  |
| b) Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 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. | b) Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:- 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.- Phương tiện vận chuyển phù hợp với loại trang thiết bị y tế  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. | Vì đã cắt giảm khoản 3 và 4 Điều 13 |
| 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 42. Giấy phép nhập khẩu** |  |  |
| 1. Các trường hợp trang thiết bị y tế phải có giấy phép nhập khẩu:a) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế;b) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ;c) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân. | 1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu:a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế;b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ;c) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân;d) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất. |  |
| 2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm: |  |  |
| a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đề nghị cấp phép nhập khẩu;d) Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;e) 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 sản phẩm nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép lưu hành;g) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân: Văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu. | Giữ nguyên |  |
|  | h) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm nghiệm: Văn bản của đơn vị thực hiện việc kiểm nghiệm trong đó nêu rõ số lượng. |  |
| 3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế: | 3. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 02 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;c) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% so với số lượng nhập khẩu lần trước.4. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất để sản xuất:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;c) Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 03 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;đ) Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất Mẫu số 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này; e) Kế hoạch sản xuất, sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu.Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.5. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa ma túy và tiền chất để kiểm nghiệm, nghiên cứu:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế để kiểm nghiệm, nghiên cứu.6. Hồ sơ đề nghị tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế:a) Văn bản đề nghị theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó; c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; d) Tài liệu chứng minh sản phẩm tạm nhập, tái xuất đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.7. Hồ sơ đề nghị xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất:a) Văn bản đề nghị theo Mẫu số 16 hoặc Mẫu số 17 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 04 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;c) Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp Giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.8. 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 theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;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 trang thiết bị y tế trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;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, 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế 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 không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan và Bộ Công an đối với trang thiết bị y tế, nguyên liệu chứa chất ma túy và tiền chất." |  |
| **Điều 43. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước** |  |  |
| 1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành: a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Giấy tờ theo quy định tại Điều 22 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc quy định tại Điều 26 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 23 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc quy định tại Điều 28 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành: Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 12 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. | 1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế chưa có số đăng ký lưu hành: a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Giấy tờ theo quy định tại Điều 22 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc quy định tại Điều 26 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành: Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 12 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 23 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc quy định tại Điều 28 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D;4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do nêu tại khoản 1 Điều này được cấp theo mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. | Phù hợp với thực tế quản lý và quy định mới về của Chính phủ về cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do |
| **Điều 44. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 45. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 46. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 47. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 48. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 49. Nguyên tắc thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Trang thiết bị y tế phải được kiểm định theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất trang thiết bị y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.2. Việc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.3. Việc kiểm định trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.4. Việc hiệu chuẩn trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế. | 1. Trang thiết bị y tế phải được giám định theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất trang thiết bị y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.2. Việc giám định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.3. Việc giám định trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ giám định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.4. Việc hiệu chuẩn trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ giám định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế. |  |
| **Điều 50. Điều kiện của cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Điều kiện về nhân sự: Có ít nhất hai nhân viên kỹ thuật (viên chức hoặc lao động hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động hợp đồng không xác định thời hạn) đáp ứng các yêu cầu sau đây: a) Có trình độ từ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;b) Có trình độ chuyên môn phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà người đó được phân công thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn. | Bãi bỏ nội dung này | Vì trong ISO cũng có quy định liên quan đến điều kiện này. |
| 2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Có phòng thử nghiệm. Phòng thử nghiệm phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quốc gia về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn). | 2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Có phòng giám định. Phòng giám định phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quốc gia về yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định TCVN ISO/IEC 17020 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17020 hoặc tương đương (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn). |  |
| 3. Cơ sở chỉ được kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 52 Nghị định này. | Bãi bỏ nội dung này | Đã có quy định tại khoản 3 và 4 Điều 49 |
| **Điều 51. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn** |  |  |
| 1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn: |  |  |
| a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện theo mẫu số 10 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; | Giữ nguyên |  |
| b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; | Bãi bỏ nội dung này | Vì đã bãi bỏ khoản 1 Điều 50 |
| c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn còn hiệu lực tại thời điểm công bố. | Giữ nguyên |  |
| 2. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn | Giữ nguyên |  |
| **Điều 52. Thủ tục công bố điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 53. Thông tin về trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 54. Nhãn trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:a) Tên trang thiết bị y tế;b) Số lưu hành trang thiết bị y tế;c) Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;d) Xuất xứ trang thiết bị y tế;đ) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng, năm.e) Số lô hoặc số sêri (serial number)của trang thiết bị y tế;g) Hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng theo quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định này. | 1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa. | Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế hiện nay đã được quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa là phù hợp và nên sửa đổi để thống nhất thực hiện. |
| 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 55. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế**  | Giữ nguyên |  |
| **Điều 56. 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 55 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:1. Trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước được quản lý, sử dụng theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản nhà nước.2. Thực hiện công khai chế độ quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế. | Giữ nguyên |  |
| 3. Thực hiện đầu tư, mua sắm trang thiết bị y tế bảo đảm nguyên tắc:a) Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu của đơn vị và theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu; | Giữ nguyên |  |
| b) Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế công bố đáp ứng yêu cầu chất lượng sử dụng và khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào trang thiết bị y tế nhập khẩu. | b) Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. | Để tránh phân biệt đối xử với trang thiết bị y tế nhập khẩu, phù hợp với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên |
| **Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 59. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 60. Thủ tục công bố trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 61. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 62. Trách nhiệm của Bộ Y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 63. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 64. Trách nhiệm của Bộ Tài chính** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 65. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| 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. | Giữ nguyên |  |
| 2. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:a) 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;b) 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;c) 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;d) 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;đ) 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;e) 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;g) Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;h) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi trang thiết bị y tế có lỗi;i) 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 đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc loại B, C, D;- Giấy ủy quyền trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành. | Giữ nguyên |  |
| k) Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật. | k) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp của các tài liệu đã đăng tải khi thực hiện các thủ tục trong Nghị định này;l) 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. | Giữ nguyên |  |
|  | 4. Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu 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 là chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 05 và 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này gửi Bộ Y tế và Bộ Công an 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 theo Mẫu số 03 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm;c) Báo cáo Sở Y tế theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này 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. |  |
| **Điều 67. Hiệu lực thi hành** |  |  |
| 1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016. | Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2018. |  |
| 2. Khoản 10 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp** |  |  |
| 1. Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày ngày 01 tháng 01 năm 2020. 2. Các cơ sở mua bán đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.3. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.4. 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 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. | Giữ nguyên |  |
| 5. Việc cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc 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 đến hết thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này và có giá trị như sau: |  |  |
| a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này; |  a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này; | Để đảm bảo tính khả thi trong quá trình thực hiện, để doanh nghiệp và cơ quan quản lý có đủ thời gian chuyển tiếp để chuẩn bị hồ sơ và hạ tầng kỹ thuật cấp số đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế |
| b) Số 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 có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. | Giữ nguyên |  |
| 6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018. | 6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020. | Để đảm bảo tính khả thi trong quá trình thực hiện, để doanh nghiệp và cơ quan quản lý có đủ thời gian chuyển tiếp để chuẩn bị hồ sơ và hạ tầng kỹ thuật cấp số đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế  |
| 7. 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 5 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. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 69. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành** | Giữ nguyên |  |