CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /2022/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày tháng năm 2022*

NGHỊ ĐỊNH
Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

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

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

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 22 như sau:

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

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

a) Đã có số lưu hành theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế. Trường hợp chưa có số lưu hành phải có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 48 Nghị định này;

b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;

c) Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

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

2. Trường hợp có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 48 Nghị định này không phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

3. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.”.

3. Bổ sung Điều 30a như sau:

“**Điều 30a. Hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành đối với trường hợp đã có kết quả đánh giá của đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định**

1. Văn bản đề nghị cấp số lưu hành;

2. Kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và xác nhận đã nộp hồ sơ CSDT của đơn vị đánh giá độc lập đối với các trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

3. Kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và kết quả đánh giá hồ sơ CSDT của đơn vị đánh giá độc lập đối với các trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng; trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu và trang thiết bị y tế khác.”.

4. Bổ sung Điều 30b như sau:

“Điều 30b. Hồ sơ đề nghị đánh giá độc lập bao gồm:

Trước khi nộp hồ sơ đến Bộ Y tế theo quy định tại Điều 30a của Nghị định này, tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đến đơn vị đánh giá độc lập do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định, thành phần hồ sơ gồm:

1. Văn bản đề nghị đánh giá hồ sơ.

2. Các giấy tờ hồ sơ pháp lý bao gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này;

b) Đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: thêm giấy tờ quy định tại điểm g khoản 1 Điều 30 Nghị định này;

c) Đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu: thêm

giấy tờ quy định điểm b khoản 2 Điều 30 Nghị định này;

d) Đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh: thêm các giấy tờ quy định tại điểm c, d và đ khoản 3 Điều 30 Nghị định này;

e) Đối với trang thiết bị y tế khác: thêm các giấy tờ quy định tại điểm d và đ khoản 5 Điều 30 Nghị định này.

3. Hồ sơ CSDT.

4. Các giấy tờ quy định tại khoản 2 và 3 Điều này phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 31 Nghị định này.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này, đơn vị đánh giá độc lập chỉ đánh giá các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm a và d khoản 2 Điều này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này.”.

5. Bổ sung khoản 8 Điều 32 như sau:

“8. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đối với các hồ sơ quy định tại Điều 30a như sau:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 8 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ

sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.”.

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

“6. Trường hợp trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1, khoản 2 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 cơ sở y tế hoặc người sử dụng.”.

7. Sửa tên Mục 5 Chương V như sau:

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

8. Bổ sung khoản 14 Điều 38 như sau:

“14. Số lưu hành trang thiết bị y tế cấp không đúng quy định của pháp luật theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền.”.

9. Bổ sung Điều 39a như sau:

“***Điều 39a: Xử lý trang thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành***

Các trang thiết bị y tế sau khi có quyết định thu hồi số lưu hành theo các trường hợp quy định tại Điều 38, các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các trang thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định này.

Trường hợp trang thiết bị y tế có số lưu hành bị thu hồi nhưng chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng lưu hành trang thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các trang thiết bị y tế chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế.”.

10. Sửa đổi, bổ sung Điều 44 như sau:

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

1. Kê khai giá lần đầu, kê khai lại giá theo quy định của pháp luật về giá. Danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Danh sách tổ chức, cá nhân kê khai giá tại Bộ Y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. Căn cứ yêu cầu quản lý và tình hình phát triển của từng thời kỳ, Bộ Y tế rà

soát, sửa đổi, bổ sung danh mục và danh sách tổ chức, cá nhân kê khai giá tại Bộ Y tế.

2. Niêm yết giá theo quy định của pháp luật về giá.”.

11. Sửa đổi, bổ sung Điều 45 như sau:

“**Điều 45. Nội dung thông tin niêm yết, kê khai giá trang thiết bị y tế**

1. Nội dung kê khai, niêm yết giá trang thiết bị y tế theo quy định pháp luật về giá và tối thiểu gồm các thông tin sau:

a) Thông tin trang thiết bị y tế:

- Tên trang thiết bị y tế;

- Chủng loại (model);

- Mã sản phẩm (nếu có);

- Chủ sở hữu trang thiết bị y tế/nước chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

- Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế/nước sản xuất trang thiết bị y tế;

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

- Các thông tin về dịch vụ đi kèm (nếu có).

b) Đơn vị tính;

c) Giá kê khai, niêm yết: Đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) cho 01 đơn vị sản phẩm theo đồng tiền Việt Nam. Giá kê khai, niêm yết phải phù hợp với thông tin trang thiết bị y tế tại điểm a khoản 1 Điều này;

d) Thông tin và giá linh kiện, phụ kiện khác (nếu có);

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế kê khai giá lần đầu, kê khai lại giá trang thiết bị y tế tại Bộ Y tế có trách nhiệm gửi các thông tin kê khai giá theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố phân cấp cho Sở chuyên ngành tiếp nhận kê khai giá lần đầu, kê khai lại giá trang thiết bị y tế của tổ chức, cá nhân trên địa bàn không thuộc danh sách tổ chức, cá nhân thực hiện kê khai giá tại Bộ Y tế.

4. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế kê khai giá chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của mức giá kê khai phù hợp với biến động tăng, giảm của yếu tố hình thành giá phù hợp với mặt bằng giá thị trường; chấp hành báo cáo, giải trình các yếu tố hình thành giá

đã kê khai khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.”.

12. Sửa đổi, bổ sung Điều 46 như sau:

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

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

3. Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 48 Nghị định này khi nhập khẩu để sử dụng tại Việt Nam phải có giấy phép nhập khẩu.

4. Trang thiết bị y tế không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này khi đưa vào Việt Nam theo các hình thức khác thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

5. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

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

13. Sửa đổi, bổ sung Điều 47 như sau:

“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;

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

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

3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan.

Khi làm thủ tục nhập khẩu, tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế

thực hiện như sau:

a) Trường hợp nhập khẩu trang thiết bị y tế có số lưu hành:

- Khai số lưu hành trên tờ khai hải quan;

- Nộp 01 bản chính giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành trừ trường hợp tổ chức nhập khẩu là chủ sở hữu số lưu hành.

b) Trường hợp nhập khẩu trang thiết bị y tế có giấy phép nhập khẩu: Khai số giấy phép nhập khẩu trên tờ khai hải quan;

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều này.

4. Cơ quan hải quan kiểm tra đối chiếu số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu đã khai báo với thông tin trên Cổng hải quan một cửa quốc gia hoặc Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.”.

14. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 1 Điều 48 như sau:

“e) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn ODA.”.

15. Bổ sung điểm o khoản 2 Điều 48 như sau:

“o) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn ODA, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về chủ trương đầu tư sử dụng vốn ODA.

- Hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế cho dự án.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

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

- Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng

thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.”.

16. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 52 như sau:

“3. Kê khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật về giá và theo quy định tại Nghị định này”.

17. Sửa đổi, bổ sung Điều 62 như sau:

“1. Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các loại hồ sơ sau đây:

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công bố;

b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đã được phê duyệt;

c) Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu đã được phê duyệt.

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

a) Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm (nếu có), tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất, tên chủ sở hữu, nước chủ sở hữu;

b) Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

c) Tính năng, tác dụng;

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền hoặc tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;

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

3. Quảng cáo trang thiết bị y tế trên báo nói, báo hình phải đọc hoặc thể hiện rõ ràng nội dung quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Trước khi thực hiện quảng cáo, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu 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, hình thức dự kiến quảng cáo, số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu.

5. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên

giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế 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 hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu.

6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên trang thiết bị y tế; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế nhưng không có thông tin tính năng, tác dụng; tài liệu nghiên cứu khoa học; tài liệu lâm sàng; tài liệu hỗ trợ đào tạo hướng dẫn sử dụng sản phẩm không được coi là tài liệu quảng cáo.”.

18. Bổ sung khoản 12 Điều 66 như sau:

“12. Trường hợp trong các thủ tục quy định tại Nghị định này có thành phần hồ sơ ở chế độ mật theo quy định của pháp luật thì nội dung liên quan đến thủ tục cấp phép của thành phần hồ sơ đó nộp theo hình thức trực tiếp và bảo quản theo chế độ mật.”.

19. Bổ sung điểm d khoản 5 Điều 70 như sau:

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

20. Sửa đổi, bổ sung khoản 7 Điều 70 như sau:

“7. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế và lĩnh vực giá theo quy định của pháp luật.”.

21. Bổ sung khoản 13 Điều 70 như sau:

“13. Chỉ định đơn vị đánh giá độc lập thực hiện đánh giá hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế trước khi cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị Bộ Y tế cấp số lưu hành trang thiết bị y tế.”.

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

“5. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; Tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật.”.

23. Sửa đổi, bổ sung điểm o khoản 3 Điều 74 như sau:

“o) Kê khai, niêm yết giá trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định

này và quy định của pháp luật về giá;”.

24. Bổ sung khoản 5 và khoản 6 Điều 74 như sau:

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

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ;

b) Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện;

c) Chịu trách nhiệm lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp.”.

25. Bổ sung Điều 74a như sau:

“Điều 74a. Trách nhiệm của đơn vị đánh giá độc lập được Bộ Y tế chỉ định:

1. Xây dựng và ban hành tiêu chí, nguyên tắc, quy trình đánh giá hồ sơ.

2. Tổ chức đánh giá hồ sơ cấp số lưu hành theo quy định của Nghị định này và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả đánh giá.

3. Niêm yết giá dịch vụ thực hiện đánh giá hồ sơ cấp số lưu hành theo quy định của pháp luật.

4. Công khai quy trình, tiến độ thực hiện đánh giá hồ sơ cấp số lưu hành.”.

26. Sửa đổi, bổ sung Điều 76 như sau:

“Điều 76. Điều khoản chuyển tiếp

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

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

a) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) thì số lưu hành này có giá trị không thời hạn;

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

c) Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023;

d) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2017 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

đ) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu hành;

e) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 và không hạn chế số lượng nhập khẩu.

Khi thực hiện thủ tục nhập khẩu tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 47 Nghị định này; Cơ quan hải quan thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 47 Nghị định này

3. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế và không phụ thuộc thời gian công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Khi thực hiện thủ tục nhập khẩu tổ chức, cá nhân nhập khẩu: Khai số văn bản ban bành kết quả phân loại trang thiết bị y tế do mình thực hiện hoặc do mình yêu cầu Tổ chức đủ điều kiện phân loại thực hiện.

Cơ quan hải quan kiểm tra đối chiếu văn bản ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế của tổ chức, cá nhân nhập khẩu đã khai báo với thông tin trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.

4. Các hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành đã nộp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm

Nghị định có hiệu lực thi hành chưa được cấp số lưu hành được xử lý như sau:

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại B, Bộ Y tế hướng dẫn các doanh nghiệp đã nộp hồ sơ tiến hành rà soát để thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị định này mà không phải nộp lại phí thẩm định cấp phép lưu hành;

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại C, D nếu đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 3 Điều 30 Nghị định này, Bộ Y tế được cấp số lưu hành theo thủ tục quy định tại Điều 32 Nghị định này;

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

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, 3 và khoản 4 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị y tế hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

6. Công khai nội dung và quảng cáo trang thiết bị y tế bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2022 trừ trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

7. Không bắt buộc áp dụng quy định tại khoản 4 Điều 44 và nội dung "Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán" tại khoản 3 Điều 52 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đối với những gói thầu đã mở thầu trước ngày 01 tháng 4 năm 2022.

8. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 được tiếp tục giải quyết theo hồ sơ, thủ tục quy định tại khoản này. Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải sinh phẩm chẩn đoán in vitro thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Văn bản đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế

nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt.

- Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Tài liệu đánh giá lâm sàng và tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất đối với trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.

Các giấy tờ quy định tại khoản này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro

- Đơn hàng nhập khẩu.

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

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế.

- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo nhãn và hướng dẫn sử dụng gốc có đóng dấu của đơn vị nhập khẩu.

Các giấy tờ quy định tại khoản này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

c) Trình tự cấp giấy phép nhập khẩu

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 30 ngày. Trường hợp không cấp giấy phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông

báo cho đơn vị nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày.

- Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, đơn vị nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp đơn vị nhập khẩu 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 này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà đơn vị nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo về việc từ chối cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

d) Khi thực hiện thủ tục nhập khẩu tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 47 Nghị định này; Cơ quan hải quan thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 47 Nghị định này.

9. Quy định về việc áp dụng kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và hồ sơ CSDT quy định tại Điều 30a Nghị định này:

a) Các Đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định bắt đầu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 30b Nghị định này từ ngày 01 tháng 9 năm 2023 và kết quả đánh giá có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Bộ Y tế bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 30a Nghị định này từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 và khoản 4 Điều 30 Nghị định này.

10. Quy định về hồ sơ cấp số lưu hành đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024

a) Hồ sơ cấp số lưu hành gồm các giấy tờ quy định tại Điều 30 Nghị định này, trong đó hồ sơ CSDT và tài liệu quy định tại điểm c khoản 5 Điều 30 Nghị định này được thay thế bằng các giấy tờ sau:

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài

liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

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

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

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

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

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

b) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 30 Nghị định này được thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 32 Nghị định này.

c) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại Khoản 5 Điều 30 Nghị định này thực hiện như sau:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 70 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ;

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

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ

nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

11. Sửa đổi quy định về số lần sửa đổi bổ sung quy định tại Điều 32 Nghị định này từ 05 lần xuống 03 lần.”.

Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày tháng 12 năm 2022.

2. Quy định về nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế tại khoản 10 Điều 1 Nghị định này thực hiện từ ngày 01 tháng 7 năm 2023.

Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Vũ Đức Đam

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