**BẢNG TỔNG HỢP NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 36/2016/NĐ-CP CỦA CHỈNH PHỦ VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| **TT** | **NỘI DUNG NGHỊ ĐỊNH 36/2016/NĐ-CP** | **NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG** | **LÝ DO SỬA ĐỔI, BỔ SUNG** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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;e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;g) 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. | **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):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) Không được sử dụng để đạt tác động chính dự định trong hoặc trên cơ thể con người bằng các cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa, nhưng có thể được hỗ trợ bởi các cơ chế đó để thực hiện chức năng dự định." | Phù hợp với nội dung định nghĩa về trang thiết bị y tế tại Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế - AMDD |
|  | **Điều 9. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**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. | **Điều 9. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**2. Cơ sở chỉ được cung cấp dịch vụ phân loại phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã hoàn thành việc công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế quy định tại Khoản 1 Điều này.3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế phải gửi văn bản thông báo cho Bộ Y tế trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:a) Thay đổi tên của cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế. Cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế phải gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi bản sao có chứng thực của giấy tờ quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 7 Nghị định này; b) Thay đổi người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế. Cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế phải gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi bản sao có chứng thực của giấy công nhận đủ khả năng phân loại trang thiết bị y tế;c) Thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ. Cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế phải ghi đầy đủ các thông tin thay đổi trong văn bản thông báo thay đổi.4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ quản lý cơ sở kinh doanh dịch vụ phân loại trang thiết bị y tế và trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. | Bổ sung thêm thủ tục cho phép cơ sở phân loại trang thiết bị y tế được phép điều chỉnh các thông tin hành chính trong quá trình hoạt động để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. |
|  | **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;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.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. | **Điều 12. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế (bổ sung khoản 3)**3. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu là chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế;b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu là chất hướng thần, tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế;c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên. | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
|  | **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.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.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.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. 5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.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. | **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. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần 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 gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất. | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
|  | **Điều 16. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**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;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. | **Điều 16. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**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 **nhà xưởng hoặc nhà máy sản xuất** đặt trụ sở.3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải gửi văn bản thông báo kèm theo bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cho Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở đã thực hiện việc đăng ký đủ điều kiện sản xuất trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:a) Thay đổi người phụ trách chuyên môn;b) Thay đổi quy trình sản xuất;c) Thay đổi quy trình kiểm tra chất lượng;d) Thay đổi diện tích nhà xưởng sản xuất. Cơ sở sản xuất phải gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ sau: sơ đồ mặt bằng nhà xưởng nơi có sự thay đổi (có đóng dấu của cơ sở);đ) Thay đổi về kho bảo quản;e) Thay đổi địa điểm sản xuất trong địa bàn tỉnh.4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ quản lý cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế và trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. | Phù hợp với thực tiến là trụ sở hành chính ở một tỉnh nhưng nhà xưởng sản xuất lại ở một tỉnh khác |
|  | **Điều 17. 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 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. | **Điều 17. 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 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.e) Đáp ứng các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.” | Bổ sung để làm căn cứ cho việc kiểm soát chất lượng của trang thiết bị y tế theo quy định của Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế - AMDD |
|  | **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:g) 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;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; | **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: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;Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước thì ngoài việc mô tả thông tin chung về tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, phải mô tả đầy đủ chức năng của từng thành phần cấu tạo, vật liệu, các thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế và chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế thông qua việc cung cấp các tài liệu sau:- Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn của Tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa (ISO - International Organization for Standardization), Uỷ ban kỹ thuật điện quốc tế (IEC - International Electrotechnical Commission), Liên minh viễn thông quốc tế (ITU- International Telecommunications Union) hoặc các tiêu chuẩn tương đương do các tổ chức chứng nhận được Việt Nam công nhận.- Kết quả kiểm tra trang thiết bị y tế do các tổ chức chứng nhận được Việt Nam công nhận.- Tài liệu nghiên cứu đã được công nhận.- Ý kiến của chuyên gia.- Hồ sơ thiết kế, tài liệu kỹ thuật của sản phẩm.- Bản sao nhãn mác, bao bì và hướng dẫn sử dụng.” 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 trước khi Nghị định này có hiệu lực nhưng phải có Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.- Trang thiết bị y tế có cùng nhà sản xuất và đặc tính kỹ thuật tương tự với trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực. | Bổ sung để làm căn cứ cho việc kiểm soát chất lượng của trang thiết bị y tế theo quy định của Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế - AMDD |
|  | **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.2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm:a) Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, 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, Canada, 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, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;e) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn. | **Điều 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.2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm:a) Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, 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, Canada, 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, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;e) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.3. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số lưu hành theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 gồm:a) Giấy tờ theo quy định tại khoản 2 Điều này;b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;c) 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 số 36/2016/NĐ-CP.4. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn. | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
|  | **Điều 30. Truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế có lỗi**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. | **Điều 30. Truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế có lỗi**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), 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. | 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. |
|  | **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.2. Có kho đáp ứng các 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 của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. 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. | **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.2. Có kho đáp ứng các 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 của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất: a) Nhân viên quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;b) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất. | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
|  | **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.2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế: | **Điều 42. Giấy phép nhập khẩu**1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu:a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu 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) Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất.2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm: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. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, 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 kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;đ) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, 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 gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất để sản xuất:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chất gây nghiện, hướng thần, 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;d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;đ) Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất Mẫu số 06 Phụ lục II 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 chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất để kiểm nghiệm, nghiên cứu:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III 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 03 quy định tại Phụ lục III 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;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. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế: | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
|  | **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. | **“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) Với mục đích chỉ xuất khẩu:- 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) Với mục đích lưu hành trong nước và xuất khẩu- 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;- 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 điểm a khoản 1 Điều này được cấp theo mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; Giấy chứng nhận lưu hành tự do nêu tại điểm b khoản 1 và khoản 2 Điều này được cấp theo mẫu số 14 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 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế** | **Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế**4. Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất có trách nhiệm:a) Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 01 và 02 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 xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế hoặc nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần 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 gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 03 tại Phụ lục II 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 04 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 gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất. | Phù hợp với quy định của Luật dược năm 2016. |
|  | **Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp**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;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.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. | **Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp**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 2018 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;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.c) Các trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 sẽ được thực hiện việc gia hạn số đăng ký theo quy định tại khoản 4 Điều 27 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và hồ sơ thực hiện theo quy định tại Khoản 9 Điều 1 của Nghị định này.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 2019. | Phù hợp với quy định của Luật dược 2016 và Nghị quyết 131/NQ-CP của Chính phủ |