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

**NGHỊ ĐỊNH**

**Về quản lý trang thiết bị y tế**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.*

# Chương I

# NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

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

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, *vật tư cấy ghép,* dụng cụ, vật liệu, *vật tư*, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

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

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

- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

- Kiểm soát sự thụ thai;

- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;

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

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

2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

*3. Trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân là bất kỳ trang thiết bị y tế được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một bệnh nhân cụ thể.*

*Các trang thiết bị y tế được sử dụng với các mục đích rõ ràng và được sản xuất hàng loạt sẽ không được xem là trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân.*

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

5. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

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

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

*6. Báo cáo đánh giá lâm sàng của trang thiết bị y tế.*

*Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo hiện có, kinh nghiệm lâm sàng đối với trang thiết bị y tế đó hoặc trang thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng.*

*Báo cáo đánh giá lâm sàng bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.*

*7. Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả trang thiết bị y tế*

*Bao gồm các nghiên cứu liên quan đến trang thiết bị y tế được tiến hành trong nước hoặc các nước khác. Bằng chứng này có thể rút ra từ các công bố có liên quan trong một tài liệu khoa học đã được thẩm định. Tài liệu về bằng chứng lâm sàng phải bao gồm các mục tiêu, phương pháp và kết quả, được trình bày trong bối cảnh, rõ ràng và có ý nghĩa.*

*8. Kinh nghiệm lâm sàng*

*Kinh nghiệm lâm sàng là các dữ liệu lâm sàng thu được từ việc sử dụng sản phẩm trên lâm sàng, không phải từ các nghiên cứu lâm sàng. Kinh nghiệm lâm sàng có thể là của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự.*

*Kinh nghiệm lâm sàng có thể thu được từ các dữ liệu sau:*

* *Các báo cáo giám sát sau bán hàng của chủ sở sở hữu, cơ quan quản lý, các nghiên cứu đoàn hệ (có thể chứa các dữ liệu nghiên cứu dài hạn chưa được công bố về tính an toàn và hiệu quả).*
* *Dữ liệu về các phản ứng bất lợi đã xảy ra, từ chủ sở hữu hoặc từ các cơ quan quản lý.*
* *Dữ liệu từ các bệnh nhân sử dụng thiết bị y tế đó trong chương trình viện trợ trước khi lưu hành sản phẩm.*
* *Thông tin về các hành động khắc phục có liên quan trên lâm sàng như thu hồi, thông báo, cảnh báo mối nguy hiểm.*

*9. Thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

* *Là hoạt động khoa học nghiên cứu có hệ thống, được thực hiện trên hoặc trong cơ thể người tình nguyện nhằm mục đích đánh giá tính an toàn và hiệu quả của một trang thiết bị y tế.*
* *Có thể được thực hiện bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc bởi bên thứ ba đại diện cho chủ sở hữu. Nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, Phần 1 và 2, Nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế dùng cho con người (Clinical Investigations of Medical Devices for Human Subjects), hoặc phù hợp với một tiêu chuẩn tương đương, và tuân thủ các quy định của nước sở tại.*
* *Phải phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki.*

*Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Thử lâm sàng là nghiên cứu được thực hiện để thiết lập hoặc xác nhận hiệu năng lâm sàng của trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.*

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

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

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

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

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

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

*6.* *Trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất phải được quản lý theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy và quy định tại Nghị định này.*

**Chương II**

**PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

# Điều 4. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế

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

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

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

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

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

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

2. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro và phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này;

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

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

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

*Trường hợp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các chất thử, chất chứng, chất chuẩn, vật liệu kiểm soát được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, dung dịch chuẩn bị mẫu, các loại dung dịch hỗ trợ, vật tư và thiết bị hỗ trợ được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.*

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

# Điều 5. Cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.

2. Cơ sở thực hiện phân loại phải căn cứ vào định nghĩa quy định tại Điều 2 Nghị định này, các nguyên tắc quy định tại Điều 4 Nghị định này, các tài liệu quy định tại điểm e, g, h, i khoản 1 Điều 26 Nghị định này và các quy tắc phân loại do Bộ Y tế ban hành để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.

3. Cơ sở 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.

4. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế giữa các cơ sở phân loại thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế.

# Điều 6. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế

1. Điều kiện đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề):

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

b) Có thời gian công tác trực tiếp về trang thiết bị y tế từ đủ 24 tháng trở lên trong vòng 48 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ;

c) Đã hoàn thành khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế tại các cơ sở y tế đã được cấp mã đào tạo liên tục.

2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề:

a) Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề:

- Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Trường hợp văn bằng do nước ngoài cấp thì phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế còn giá trị hiệu lực (03 năm tính từ ngày ký);

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người xin cấp chứng chỉ;

- Bản gốc hoặc bản sao Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế làm việc tại nhiều cơ sở khác nhau mà thời gian công tác tại một cơ sở không đủ 24 tháng thì phải cung cấp Bản xác nhận của từng cơ sở để chứng minh đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Thủ tục cấp mới chứng chỉ hành nghề:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nộp đầy đủ, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin sau: chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại và hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc thẩm định, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ Y tế. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế tiếp tục thực hiện việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại khoản này;

Trường hợp hồ sơ bổ sung hợp lệ: Bộ Y tế thực hiện việc cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại khoản này;

Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ: Bộ Y tế yêu cầu người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 03 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế:

a) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc hoặc bản sao giấy tờ chứng minh sự thay đổi đối với trường hợp thay đổi thông tin hành chính: tên, số chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người thực hiện việc phân loại;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế đối với trường hợp thay đổi phạm vi hành nghề hoặc cập nhật Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế;

- Bản gốc hoặc bản sao Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế làm việc tại nhiều cơ sở khác nhau mà thời gian công tác tại một cơ sở không đủ 24 tháng thì phải cung cấp bản xác nhận của từng cơ sở để chứng minh đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Thủ tục điều chỉnh:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: Bộ Y tế sẽ cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và cập nhật thông tin thay đổi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị điều chỉnh để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị điều chỉnh phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ Y tế. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế tiếp tục thực hiện việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại khoản này.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế thực hiện việc điều chỉnh chứng chỉ hành nghề.

Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ: Bộ Y tế yêu cầu người đề nghị điều chỉnh tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị điều chỉnh phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 03 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

# Điều 7. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở phân loại): Có ít nhất 01 người có chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế.

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của từng người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế có tên trong bản kê khai nhân sự;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở hoặc giấy chứng nhận đầu tư.

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

*a) Trước khi thực hiện phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở thực hiện phân loại có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 2 Điều này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;*

*b)* *Bộ Y tế đăng tải công khai các thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Nghị định này và hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.*

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Nghị định này;

4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

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

- Thay đổi người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế;

- Thay đổi thông tin hành chính: địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.

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

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi (bao gồm cả trường hợp thông báo người thực hiện việc phân loại không tiếp tục làm việc tại cơ sở thực hiện việc phân loại);

- Trường hợp thay đổi người phân loại: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người thay thế;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.

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

*5. Cơ sở phân loại chỉ được thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế đăng tải công khai hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.*

# Điều 8. Tạm đình chỉ hoạt động phân loại

1. Các trường hợp tạm đình chỉ:

*a) Thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi thông tin hồ sơ phân loại chưa được công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;*

b) Sử dụng tài liệu không bảo đảm tính trung thực, chính xác để công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế;

c) Không đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này;

d) Ban hành kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế;

đ) Ban hành kết quả phân loại được ký bởi người không có tên trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại hoặc không phải là người đại diện hợp pháp;

e) Không thực hiện việc khắc phục hậu quả hoặc có khắc phục hậu quả nhưng không đạt yêu cầu của cơ quan quản lý;

g) Không thực hiện việc công khai kết quả phân loại đã ban hành quy định tại điểm c khoản 5 Điều 81 và khoản 8 Điều 83 Nghị định này.

2. Thủ tục tạm đình chỉ:

a) Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện hoặc nghi ngờ cơ sở phân loại hoặc người thực hiện việc phân loại có hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan kiểm tra có trách nhiệm lập biên bản làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định này và kiến nghị cơ quan có thẩm quyền yêu cầu cơ sở phân loại, người thực hiện việc phân loại tạm dừng hoạt động phân loại trang thiết bị y tế, đồng thời gửi biên bản về Bộ Y tế trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm hoàn thành biên bản;

b) Trong thời gian 24 giờ kể từ khi nhận được biên bản, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo đến Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu để tạm dừng việc giải quyết các hồ sơ liên quan đến các trang thiết bị y tế có sử dụng bản kết quả phân loại được ghi trong biên bản làm việc cho đến khi có kết luận chính thức của Bộ Y tế, đồng thời Bộ Y tế gửi văn bản đề nghị cơ sở phân loại giải trình các nội dung được ghi trong biên bản làm việc;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo giải trình của cơ sở phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm đánh giá các nội dung báo cáo giải trình của cơ sở phân loại;

d) Trường hợp chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại và không có yêu cầu phải thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo về việc chấm dứt tạm đình chỉ hoạt động phân loại. Văn bản chấm dứt tạm đình chỉ hoạt động phân loại được gửi cho cơ sở phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

đ) Trường hợp chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại và có yêu cầu phải thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân loại để thực hiện việc khắc phục hậu quả. Văn bản này được gửi cho cơ sở phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

Cơ sở phân loại bị tạm đình chỉ hoạt động phân loại phải báo cáo bằng văn bản cho Bộ Y tế sau khi đã hoàn thành việc khắc phục hậu quả.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở phân loại bị tạm đình chỉ hoạt động phân loại, Bộ Y tế ban hành văn bản chấm dứt tạm đình chỉ hoặc đề nghị tiếp tục biện pháp khắc phục hậu quả hoặc thực hiện thủ tục thu hồi quy định tại Điều 9 Nghị định này. Văn bản này được gửi cho cơ sở thực hiện việc phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

*e) Trường hợp không chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản đề nghị các cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại thực hiện thủ tục thu hồi quy định tại Điều 9 và xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi quy định tại Điều 10 Nghị định này.*

# Điều 9. Thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế và kết quả phân loại trang thiết bị y tế

1. Thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp thu hồi:

- Giả mạo tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Không đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

- Ban hành kết quả phân loại khi đang bị tạm đình chỉ hoạt động;

- Ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế lần thứ 02 trong thời gian 12 tháng;

- Không thực hiện việc khắc phục hậu quả hoặc có khắc phục hậu quả nhưng không đạt yêu cầu của cơ quan quản lý.

b) Thủ tục thu hồi:

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc cơ sở phân loại có hành vi vi phạm thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, trong đó phải nêu rõ biện pháp khắc phục hậu quả (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin của cơ sở phân loại đã bị thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

Văn bản thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế được gửi đến cơ sở phân loại, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của Bộ Y tế, cơ sở phân loại có trách nhiệm dừng ngay hoạt động phân loại trang thiết bị y tế và thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả (nếu có), đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra;

- Trường hợp cơ sở phân loại không chấp hành hoặc chấp hành không đầy đủ các nội dung tại văn bản thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ sang các cơ quan chức năng khác để tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật.

2. Thu hồi chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp thu hồi:

- Giả mạo tài liệu trong hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế;

- Thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi không đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định này;

- Thực hiện việc phân loại và ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế khi chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế đã hết hạn;

- Phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế lần thứ 02 trong thời gian 12 tháng;

- Thực hiện việc phân loại và ban hành kết quả phân loại khi đang bị tạm đình chỉ hoạt động, bao gồm cả trường hợp cơ sở thực hiện việc phân loại mà người đó đang làm việc bị tạm đình chỉ hoặc thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại.

b) Thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề:

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc người thực hiện việc phân loại có hành vi vi phạm thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại nơi người thực hiện việc phân loại đang làm việc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm của người thực hiện việc phân loại gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin của người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế đã bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

Văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề được gửi cho người thực hiện việc phân loại, cơ sở phân loại nơi người đó đang làm việc, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề, người thực hiện việc phân loại và cơ sở phân loại nơi người đó đang làm việc có trách nhiệm dừng ngay hoạt động phân loại trang thiết bị y tế và thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả (nếu có), đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra;

- Trường hợp người thực hiện việc phân loại và cơ sở phân loại nơi người đó đang làm việc không chấp hành hoặc chấp hành không đầy đủ các nội dung tại văn bản thu hồi chứng chỉ hành nghề, Bộ Y tế thực hiện thủ tục thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại và chuyển hồ sơ sang các cơ quan chức năng khác để tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật.

3. Thu hồi kết quả phân loại:

a) Các trường hợp thu hồi:

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

- Kết quả phân loại được ký bởi người không có tên trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại hoặc không phải là người đại diện hợp pháp của cơ sở phân loại;

- Bản kết quả phân loại bị làm giả;

- Kết quả phân loại được ban hành khi cơ sở phân loại đang bị tạm đình chỉ hoạt động hoặc khi đã bị thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại.

b) Thủ tục thu hồi:

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc kết quả phân loại thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi kết quả phân loại, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin về kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;

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

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ sở phân loại có trách nhiệm thu hồi toàn bộ các kết quả phân loại được ghi trong văn bản thu hồi, đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra;

Trường hợp cơ sở phân loại không chấp hành hoặc chấp hành không đầy đủ các nội dung tại văn bản thu hồi kết quả phân loại, Bộ Y tế thực hiện thủ tục thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại và chuyển hồ sơ sang các cơ quan chức năng khác để tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật.

- Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ quan nơi tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành (sau đây gọi là hồ sơ cấp số lưu hành) có trách nhiệm rà soát các số lưu hành mà mình đã cấp. Trường hợp phát hiện trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi, cơ quan đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó.

# Điều 10. Xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi

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

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành để dừng thủ tục cấp số lưu hành;

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân quy định tại điểm a khoản này hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm từ chối cấp số lưu hành.

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

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

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

3. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng:

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

- Dừng lưu hành trang thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các trang thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi;

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

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có);

- Thực hiện lại thủ tục đăng ký số lưu hành.

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Chương III**

# SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Điều 11. Ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

**Điều 12. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

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

2. Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế:

*- 06 tháng trở lên đối với trang thiết bị y tế loại A*

*- 12 tháng trở lên đối với trang thiết bị y tế loại B;*

*- 24 tháng trở lên đối với trang thiết bị y tế loại C, D;*

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

**Điều 13. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

*1. Đạt tiêu chuẩn và duy trì việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.*

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).

**Điều 14. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

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

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

4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

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

5. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định này.

# 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:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

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

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

**Điều 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 nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở đăng tải hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

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

*a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 14 Nghị định này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;*

*b) Sở Y tế đăng tải công khai các thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.*

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

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

- Thay đổi người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

- Thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

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

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn: Các giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 14 Nghị định này;

- Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.

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

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

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

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

# *Chương* *IV*

# *THỬ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG*

# *Điều 17. Các giai đoạn đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

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

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

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cỡ mẫu nghiên cứu của mỗi giai đoạn đối với từng nghiên cứu cụ thể trên cơ sở đề nghị của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia.*

# *Điều 18. Đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng để đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế*

*1. Đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng giai đoạn 1 và 2 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.*

*2. Đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng giai đoạn 3 được thực hiện sau khi đăng ký lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế có thẩm quyền.*

# *Điều 19. Trang thiết bị y tế phải đánh giá lâm sàng, trang thiết bị y tế miễn đánh giá lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn đánh giá lâm sàng khi đăng ký lưu hành*

*1. Trang thiết bị y tế phải đánh giá lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp sau đây:*

*a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm C, D;*

*b) Trang thiết bị y tế không có kinh nghiệm lâm sàng.*

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

*a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm C, D sản xuất trong nước với công nghệ được chuyển giao từ sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.*

*b) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm B có hỗ trợ sự sống.*

*c) Trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.*

*3. Trang thiết bị y tế được miễn đánh giá lâm sàng trong trường hợp sau đây:*

*a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm A;*

*b) Trang thiết bị y tế đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí để xác định trường hợp miễn đánh giá, miễn một số giai đoạn đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng tại Việt Nam*

# *Điều 20. Yêu cầu đối với trang thiết bị y tế đánh giá lâm sàng*

*a) Đã được đánh giá sinh học hoặc nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng (Nếu có);*

*b) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký đánh giá trên lâm sàng;*

*c) Đã qua kiểm định, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn.*

*d) Nhãn trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng phải ghi dòng chữ “Trang thiết bị y tế dùng cho đánh giá lâm sàng. Cấm dùng cho Mục đích khác”.*

# *Điều 21. Yêu cầu đối với cơ sở nhận đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*Cơ sở nhận đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:*

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

*2. Có địa điểm, phòng đánh giá lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

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

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

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

# *Điều 22. Hồ sơ đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*Hồ sơ đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng bao gồm hồ sơ đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng, được quy định cụ thể như sau:*

*1. Hồ sơ đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng bao gồm:*

*a) Đơn đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng: tên, đặc tính kỹ thuật, công năng sử dụng và các thông tin liên quan khác); tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng; tài liệu nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng các giai đoạn trước(nếu có) bằng tiếng Việt hoặc bằng tiếng Anh kèm theo bản tóm tắt bằng tiếng Việt.*

*2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng bao gồm:*

*a) Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) Hồ sơ thông tin về Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng bao gồm:*

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

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

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

*c) Hồ sơ pháp lý của Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng bao gồm:*

*- Bản phân loại TBYT*

*- Tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế*

*- Tiêu chuẩn kỹ thuật và phiếu kiểm nghiệm, kiểm định TBYT của đơn vị có thẩm quyền*

*- Bản sao văn bản chấp thuận đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng của Bộ Y tế.*

*- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các Trang thiết bị y tế đề nghị đánh giá lâm sàng giai đoạn 3;*

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

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

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

*d) Đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm:*

*- Thuyết minh nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);*

*đ) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp;*

*e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*g) Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;*

*h) Nhãn Trang thiết bị y tế nghiên cứu theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn Trang thiết bị y tế, nguyên liệu làm Trang thiết bị y tế và tờ hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế.*

*3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng bao gồm:*

*a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV  ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 2 Điều này đã được thay đổi;*

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

*4. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng bao gồm:*

*a) Đơn đề nghị phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này này;*

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

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

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

*đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.*

# *Điều 23. Yêu cầu về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ*

*1. Ngôn ngữ của hồ sơ:*

*Hồ sơ đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh (bao gồm cả nội dung chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự).*

*2. Hình thức hồ sơ:*

*Hồ sơ đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, được đóng chắc chắn, có mục lục, tài liệu được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách và chỉ dẫn giữa các mục, các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo.*

*3. Tính pháp lý của hồ sơ:*

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

*b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.*

# *Điều 24. Thủ tục, trình tự đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*1. Tổ chức, cá nhân có Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng đến Bộ Y tế.*

*2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho tổ chức, cá nhân bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ.*

*3. Tổ chức, cá nhân có Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

*4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế có văn bản chấp thuận nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không chấp thuận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.*

# *Điều 25. Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*1. Cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng đến Bộ Y tế.*

*2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.*

*Cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.*

*3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng.*

*4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.*

*5. Trường hợp đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.*

*6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng.*

# *Điều 26. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*1. Cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng đến Bộ Y tế.*

*2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ.*

*Cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.*

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

*4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.*

*5. Trường hợp đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.*

*6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng.*

# *Điều 27. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*1. Cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế.*

*2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho hợp lệ.*

*Cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.*

*3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức quốc gia và có biên bản nghiệm thu nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng trong đó phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu.*

*4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản nghiệm thu đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả của Hội đồng đạo đức quốc gia, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.*

*5. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.*

*6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng.*

# *Điều 29. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng*

*1. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do đánh giá Trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;*

*2. Ký kết hợp đồng về việc đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng với cơ sở nhận đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng;*

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

# *Điều 30. Trách nhiệm của cơ sở nhận đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng*

*1. Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng;*

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

*3. Bảo đảm trung thực, khách quan trong đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng;*

*4. Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng.*

**Chương V**

# LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Mục 1**

# ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH, SỐ LƯU HÀNH VÀ ĐIỀU KIỆN CỦA

# TỔ CHỨC ĐỨNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

# HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

**Điều 31. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế**

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

a) Đã có số lưu hành hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ khí y tế;

b) Có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Điều 68 Nghị định này;

c) Có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng trang thiết bị y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

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

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

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

**Điều 32. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc** **cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

a) Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Nghị định này;

b) Trang thiết bị y tế bị thu hồi thuộc trường hợp theo quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 49 Nghị định này.

3. Không tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày có quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 2 và 8 Điều 49 Nghị định này.

**Điều 33. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành**

1. Trang thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà biếu, cho, tặng hoặc chữa bệnh cá nhân, *đặc thù cá nhân.*

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

**Điều 34. Số lưu hành của trang thiết bị y tế**

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

a) Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Số lưu hành trang thiết bị y tế có thể được cấp cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế.

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

4. Hiệu lực của số lưu hành:

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

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

**Điều 35. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

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

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

**Mục 2**

# CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI

# TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

**Điều 36. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**

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

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.

3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng 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 35 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này 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 theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

7. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

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

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

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

**Điều 37. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng làm thành 01 bộ.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

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

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

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

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

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

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

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

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

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 68 Nghị định này.

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

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

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

**Điều 38. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng**

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

2. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng:

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

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 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, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

4. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thông báo cho Cơ quan cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

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

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo thay đổi kèm theo các giấy tờ chứng minh và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 68 Nghị định này;

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

d) Thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại khoản 6 và 9 Điều 36 Nghị định này;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 36 Nghị định này;

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

*5. Sau khi nhận được văn bản đề nghị thay đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 2 Điều này.*

**Mục 3**

# ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

# THUỘC LOẠI B, C, D

**Điều 39. Các hình thức đăng ký lưu hành**

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

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

b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau: Chủng loại trang thiết bị y tế; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần;

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

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

a) Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại ít nhất 02 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU, *Anh, Thụy Sỹ*;

b) Đã được lưu hành tại Việt Nam đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 và đáp ứng các điều kiện sau:

- Đã lưu hành ít nhất 03 năm trong thời hạn 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ;

- Không có thông tin cảnh báo liên quan đến chất lượng và an toàn của trang thiết bị y tế đó.

*c) Đã được cấp giấy phép nhập khẩu và đã được lưu hành tại 02 nước trong đó ít nhất 01 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ;*

*d) Trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa* *mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.*

3. Gia hạn số lưu hành áp dụng đối với trường hợp số lưu hành chuẩn bị hết hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 41 Nghị định này.

**Điều 40. 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;

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 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

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

*g) Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo:*

*- Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này 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 đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, trừ trường hợp trang thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro;*

*- Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro;*

*- Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước kèm theo kết quả đánh giá thử nghiệm do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về thử nghiệm cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.*

*- Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo các tài liệu liên quan đến thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn, quy trình sản xuất, kiểm soát chất lượng sản phẩm, độ ổn định của sản phẩm, phiếu an toàn hóa chất đối với những sản phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất, tài liệu đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm để kiểm soát các rủi ro sinh học và đảm bảo tính an toàn, tài liệu nghiên cứu về hiệu lực sinh học đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế.*

h) Hồ sơ kỹ thuật chung thực hiện theo hướng dẫn tại Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế;

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

*k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng**theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau:*

*- Trang thiết bị y tế đã được ít nhất một nước cho phép lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;*

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

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

*Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng**theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau:*

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

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

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

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

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

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

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

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

*m) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, trừ các trường hợp sau*:

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

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

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

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

p) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này đối với trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành trước khi Nghị định này có hiệu lực thi hành thuộc diện miễn nộp bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng hoặc miễn giấy chứng nhận kiểm định.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận hợp quy;

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

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

a) Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Quyết định phê duyệt mẫu;

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

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

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

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 39:

*- Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ cấp thì phải có thêm ít nhất 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc 01 giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;*

*- Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này không được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do và 01 giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;*

*Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sỹ do các tổ chức cấp phải được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận.*

b) Đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 39:

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

- Có tối thiểu 03 hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế đó với các cơ sở y tế tại Việt Nam;

- Văn bản xác nhận của cơ sở y tế về việc trang thiết bị y tế đó không có thông tin cảnh báo liên quan đến chất lượng và an toàn của trang thiết bị y tế đó trong quá trình sử dụng.

*c) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 39:*

*- Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và Giấy phép nhập khẩu đã được cấp phép;*

*- Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này không được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sỹ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và Giấy phép nhập khẩu đã được cấp phép;*

*Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sỹ do các tổ chức cấp phải được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận.*

*d) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 39:*

*Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định khi trang thiết bị y tế được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một cơ quan quản lý trên thế giới.*

*d) Trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.*

**Điều 41. 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;

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 35 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;

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

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

**Điều 42. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Điều 40 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành hoặc theo quy định khoản 2 Điều 41 Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành; có phân cách giữa các tài liệu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

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

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Đối với giấy chứng nhận kiểm định: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp 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 68 Nghị định này.

**Điều 43. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

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

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ Y tế gửi cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này. Không tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành không đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.

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

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

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

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

d) Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn *45 ngày*, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 39 Nghị định này.

*đ) Tổ chức thẩm định để cấp mới số lưu hành trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 39 Nghị định này.*

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn:

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

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

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

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

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

Trong quá trình sửa đổi, bổ sung hồ sơ nếu các giấy tờ quy định tại điểm c, d, e khoản 1 Điều 40 hết hiệu lực thì tổ chức, cá nhân đề nghị cấp số đăng ký lưu hành phải nộp bổ sung các giấy tờ thay thế còn hiệu lực. Các giấy tờ này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 42 Nghị định này.

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

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

Trường hợp tổ chức đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin sau:

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

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

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

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

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

e) Hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ thông tin theo quy định tại điểm h khoản 1 Điều 40 Nghị định này.

8. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho Bộ Y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

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

b) Thay đổi tên chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các giấy tờ chứng minh quyền sở hữu trang thiết bị y tế của chủ sở hữu mới và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 68 Nghị định này;

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

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

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi kèm theo văn bản thông báo thay đổi các tài liệu theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 40 Nghị định này;

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

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

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

**Mục 4**

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

# Điều 44. Yêu cầu về hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng

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

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

a) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Nghị định này;

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

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

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

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

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

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

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

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

# Điều 45. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng

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

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

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

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

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

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

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

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

Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành gồm:

- Tên trang thiết bị y tế bị đình chỉ;

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

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

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

c) Sau khi đã hoàn thành việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế kèm theo kết quả kiểm định đối với trường hợp trang thiết bị y tế thuộc quy định tại khoản 1 Điều 63 Nghị định này hoặc phải có nội dung cam kết về bảo đảm chất lượng của trang thiết bị y tế sau khi đã thực hiện việc khắc phục lỗi trong văn bản báo cáo đối với các trang thiết bị y tế khác;

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

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

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

Nội dung của quyết định thu hồi gồm:

- Tên trang thiết bị y tế bị thu hồi;

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

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

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

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

# Điều 46. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Việc xử lý trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng thực hiện theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 45 Nghị định này.

# Điều 47. Các hình thức xử lý, khắc phục, thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi

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

a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;

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

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

d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy.

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

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

b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp theo quy định tại Điều 49 Nghị định này.

**Điều 48. Xử lý đối với các trang thiết bị y tế khi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể**

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

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

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

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng và cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

**Mục 5**

**THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 49. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành**

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

2. Trang thiết bị y tế có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số đăng ký lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.

3. Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.

4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế*,* trừ trường hợp theo quy định tại Điều 48 Nghị định này.

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

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

7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số đăng ký lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 48 Nghị định này.

8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 48 Nghị định này.

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

10. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm i khoản 2 Điều 81 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 48 Nghị định này.

11. Hồ sơ công bố của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định tại Điều 36, Điều 37 của Nghị định này hoặc trường hợp sử dụng các giấy tờ giả mạo trong hồ sơ công bố.

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

**Điều 50. Thủ tục thu hồi số lưu hành**

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 và 9 Điều 49 Nghị định này thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi đã cấp số lưu hành (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp số lưu hành).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp số lưu hành xem xét, quyết định việc thu hồi số lưu hành thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Sau khi ban hành quyết định thu hồi số lưu hành, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a)Đăng tải quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành, đồng thời gửi quyết định thu hồi số lưu hành đến chủ sở hữu số lưu hành, Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan hải quan;

b) Hủy bỏ các thông tin liên quan đến trang thiết bị y tế đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành.

3. Khi nhận được quyết định thu hồi số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các trang thiết bị y tế.

**Chương VI**

**QUẢN LÝ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Mục 1**

**ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 51. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật 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 bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

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

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

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

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

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

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

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

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

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

**Điều 52. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

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

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 51 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 41 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

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

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

*a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều 52 Nghị định này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;*

*b) Sở Y tế đăng tải công khai các thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán lên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.*

3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 53 Nghị định này.

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

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

- Thay đổi nhân viên kỹ thuật của cơ sở mua bán;

- Thay đổi thông tin hành chính về địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

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

- Văn bản đề nghị điều chỉnh có đóng dấu của cơ sở mua bán theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;

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

c) Thủ tục điều chỉnh:

- Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử. Trường hợp không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

**Điều 53. Mua bán trang thiết bị y tế mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán**

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

2. Việc mua, bán trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 51 Nghị định này và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 52 Nghị định này nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

**Mục 2**

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

**Điều 54. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

**Điều 55. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế**

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

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

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

b) Có kho và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 51 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 51 Nghị định này.

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

*4. Toàn bộ nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế không phải có giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu, trừ nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất. Đối với các nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người khi nhập khẩu, xuất khẩu phải bảo đảm an toàn sinh học theo quy định của pháp luật.*

*Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế quy định tại khoản này được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận của Bộ Y tế. Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này.*

# Điều 56. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu

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

a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, *kiểm nghiệm, khảo nghiệm* hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa trang thiết bị y tế;

*b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa* *mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế, viện trợ, viện trợ nhân đạo, quà tặng, quà biếu, đặc thù cá nhân;*

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

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

đ) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đã có số đăng ký lưu hành, nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất;

e) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu khoa học hoặc kiểm định;

g) Trang thiết bị y tế đã qua sử dụng nhập khẩu để phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị). Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc trường hợp này thực hiện theo quy định của Thủ tướng Chính phủ;

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

*i) Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát có chứa chất ma túy và tiền chất sử dụng cho mục đích kiểm tra chất lượng của xét nghiệm (sau đây gọi tắt là chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất).*

2. Các trường hợp phải có giấy phép xuất khẩu:

a) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất.

*c) Chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.*

3. *Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d và i khoản 1 Điều này 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 bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm: Văn bản xác nhận của đơn vị thực hiện việc kiểm định, *kiểm nghiệm, khảo nghiệm* trong đó nêu rõ số lượng;

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

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

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

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

*l) Đối với chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất nhập khẩu phải có thêm: nhãn và hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;*

*m) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế phải có thêm: tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.*

4. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đã có số đăng ký lưu hành:

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải giải thích rõ lý do nếu 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 liền kề;

- Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất để phục vụ nghiên cứu khoa học hoặc kiểm định:

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Các tài liệu quy định tại các điểm b, c, d, e khoản 3 Điều 56 Nghị định này.

5. 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 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm tra chất lượng 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 xuất khẩu 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 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất Mẫu số 02 quy định tại 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.

6. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất để kiểm định, nghiên cứu:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu sản xuất trang thiết bị y tế phải có thêm tài liệu có xác nhận của cơ sở sản xuất đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu chứng minh nghiên cứu sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị thực hiện việc kiểm định trong đó nêu rõ số lượng dự kiến sử dụng để kiểm định.

*7. Hồ sơ đề nghị xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất; chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất; nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất:*

*a) Văn bản đề nghị theo Mẫu số 15 hoặc Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất; chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất; nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất; nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;*

*c) Văn bản cho phép nhập khẩu khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất; chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất; nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước nhập khẩu cấp. Trường hợp văn bản cho 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. Văn bản cho 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, xuất khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, 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, xuất khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Đối với việc cấp phép xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, nguyên liệu có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có thông báo tiền xuất khẩu của Bộ Công an. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. *Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu trong thời hạn 05 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;*

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu, cơ quan hải quan. Trường hợp trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi thêm cho Bộ Công an, Bộ Tài chính;

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 được cấp cho từng lần xuất khẩu, nhập khẩu và có giá trị trong thời hạn ghi trong giấy phép.

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất 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 xuất khẩu, 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, xuất khẩu, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế;

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

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

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

**Điều 57. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước**

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

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

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 58. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế.

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

**Mục 3**

**QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA**

**HOẠT ĐỘNG MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 59. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế**

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

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

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện nghĩa vụ bảo hành trang thiết bị y tế.

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

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

**Điều 60. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

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

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

6. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

**Chương VII**

**DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Mục 1**

**TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 61. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

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

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

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

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại cơ sở trang thiết bị y tế từ 05 năm trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 62 Nghị định này.

**Điều 62. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 61 Nghị định này;

c) Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này đến Bộ Y tế;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho người thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 07 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, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của người tư vấn; phạm vi tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

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

**Mục 2**

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

# Điều 63. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 65 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

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

# Điều 64. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế

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

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

# Điều 65. Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với trang thiết bị y tế

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

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

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

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

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

# Điều 66. Xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Chương VIII**

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

**Điều 67. Thông tin về trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 68. Nhãn trang thiết bị y tế**

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

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

# *Điều 69. Quảng cáo trang thiết bị y tế*

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

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

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

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

*a) Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, hãng sản xuất, nước sản xuất;*

*b) Số lưu hành;*

*c) Tính năng, tác dụng;*

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

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

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

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

*5. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phù hợp của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã đăng tải và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D.*

*6. Các tài liệu không đề cập đến tên trang thiết bị y tế, tài liệu nghiên cứu khoa học, tài liệu lâm sàng, tài liệu hỗ trợ đào tạo hướng dẫn sử dụng sản phẩm không được coi là tài liệu quảng cáo.*

**Chương IX**

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

**Điều 70. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

**Điều 71. 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 70 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:

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

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

**Điều 72. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế**

1. Cơ sở y tế có các quyền sau:

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

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

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

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

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

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

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

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

đ) Cơ sở y tế phải kiểm tra hồ sơ quản lý chất lượng khi tiếp nhận trang thiết bị y tế; lưu giữ và cập nhật kết quả kiểm nghiệm của tất cả các lô khí y tế.

**Chương X**

**CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN**

**Điều 73. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến**

1. Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

2. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

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

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

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

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

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

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

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

10. Cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế.

**Điều 74. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến**

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

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

2. Các thông tin công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

**Điều 75. Thủ tục công bố trực tuyến**

1. Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số công cộng và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên C`ổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, người đại diện theo pháp luật sẽ nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến.

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

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

5. Trong quá trình hoạt động, chủ sở hữu số lưu hành được giữ nguyên số phiếu tiếp nhận hồ sơ đã công bố trước đó trong các trường hợp thay đổi tại khoản 4 Điều 38 của Nghị định này.

**Điều 76. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến**

1. Trường hợp đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu trữ hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 1 Điều 44 Nghị định này.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;

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

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

**Chương XI**

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 77. Trách nhiệm của Bộ Y tế**

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

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

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

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

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

5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin về:

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

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

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

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

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

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

10. Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN.

**Điều 78. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ**

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

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

**Điều 79. Trách nhiệm của Bộ Tài chính**

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

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

**Điều 80. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh**

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

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

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

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

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

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

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

**Điều 81. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế**

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

2. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

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

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

- Giấy ủy quyền trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Nghị định này;

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

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

l) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các tài liệu đã đăng tải khi thực hiện các thủ tục trong Nghị định này;

m) Cung cấp cho cơ sở y tế nơi mua trang thiết bị y tế 01 bộ hồ sơ quản lý chất lượng quy định tại khoản 4 Điều 44 Nghị định này của trang thiết bị y tế đó;

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

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

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

a) Báo cáo mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 05 và 06 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này gửi Bộ Y tế và gửi Bộ Công an đối với việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất trong vòng 10 ngày, kể từ ngày mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế hoặc nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 03 quy định 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 quy định tại Phụ lục X 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.

5. Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Trong quá trình hoạt động, Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải có trách nhiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện quy định tại Điều 7 Nghị định này;

b) Phải chịu trách nhiệm và thực hiện các biện pháp khắc phục đối với những trường hợp ban hành kết quả phân loại sai về mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế hoặc ban hành kết quả phân loại sai về thẩm quyền quy định tại Nghị định này;

c) Công bố kết quả phân loại trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành.

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

**Chương XII**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 82. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2020.

*2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.*

3. 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.

**Điều 83. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Việc cấp 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 có giá trị như sau:

a) *Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp trong năm 2018, 2019, 2020, 2021 thì giấy phép nhập khẩu đã được cấp có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022* và Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 56 và điểm d khoản này.

Tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ quy định tại điểm i khoản 2 Điều 81 Nghị định này luôn có hiệu lực trong thời gian giấy phép nhập khẩu còn giá trị. Trường hợp không tiếp tục thực hiện việc duy trì hiệu lực của các giấy tờ trên, tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế phải có trách nhiệm thông báo về Bộ Y tế để thực hiện việc thu hồi giấy phép nhập khẩu đã cấp theo quy định.

b) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần bản phân loại và văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan;

Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do tổ chức phân loại được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.

c) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2021 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022;

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 được giải quyết theo quy định của Luật dược 2005;

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022;

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

3. Nhãn của trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày các quy định tại khoản 2 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

4. Các giấy tờ chứng minh kết quả phân loại theo hình thức thừa nhận đã nộp hồ sơ cho cơ quan quản lý trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 được tiếp tục sử dụng để đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đối với hồ sơ đó.

5. Tất cả các chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế được cấp trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 chỉ có hiệu lực là 03 năm kể từ ngày ký.

6. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022, các cơ sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, i, m khoản 1 Điều 40 của Nghị định này.

7. Các cơ sở sản xuất khí y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc quản lý chất lượng khí y tế.

8. Vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện và khí y tế không phải thực hiện đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này.

*9. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro thuộc loại B, C trong thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021:*

*a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) 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.*

*c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận ISO) của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.*

*d) 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 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.*

*đ) Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế.*

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

*Các giấy tờ quy định tại khoản này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 42 Nghị định này.*

*10. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro thuộc loại D trong thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021:*

*a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) 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;*

*c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận ISO) của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không có Giấy chứng nhận ISO có thể thay thế bằng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất (GMP);*

*d) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng;*

*đ) Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt có đóng dấu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu;*

*Các giấy tờ quy định tại khoản này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 42 Nghị định này.*

*11. Thủ tục cấp phép nhập khẩu:*

*a) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu.*

*b) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) để xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ:*

*- Trường hợp Hội đồng tư vấn không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu và đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu thì Bộ Y tế phải tiến hành việc cấp mới giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng tư vấn, ngày biên bản họp Hội đồng tư vấn được tính là ngày họp Hội đồng;*

*Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét và quyết định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.*

*- Trường hợp Hội đồng tư vấn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:*

*Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có Biên bản họp Hội đồng tư vấn, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế;*

*Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung 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 dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế và thực hiện theo trình tự quy định tại Khoản 1 và Điểm a Khoản 2 Điều này.*

*Trường hợp đơn vị nhập khẩu đã sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho đơn vị nhập khẩu để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1, 2 Điều này;*

*Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau sáu mươi (60) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị nhập khẩu không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu.*

*c) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ:*

*- Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế;*

*- Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung 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 dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế;*

*- Trường hợp đơn vị nhập khẩu đã sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho đơn vị nhập khẩu để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điểm a Khoản này;*

*- Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu thì Bộ Y tế phải tiến hành việc cấp mới giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.*

*d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau sáu mươi (60) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị nhập khẩu không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu.*

*12. Các quy định về công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế thực hiện theo lộ trình như sau:*

*a) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại A, B bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2021;*

*b) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại C, D bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2022.*

# Điều 84. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

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

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

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

**Phụ lục I**

**CÁC NGUYÊN TẮC THIẾT YẾU VỀ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Các yêu cầu chung**

1. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không làm tổn hại đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân, người sử dụng, hoặc những người khác, với điều kiện là bất kỳ rủi ro nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đó cho mục đích dự định là những rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và phù hợp với yêu cầu bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao.
2. Các giải pháp của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các trang thiết bị y tế phải phù hợp với các nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Trong quá trình lựa chọn giải pháp thích hợp cho việc thiết kế và sản xuất thiết bị y tế, để giảm thiểu tối đa những rủi ro liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế, chủ sở hữu sản phẩm phải tuân theo những nguyên tắc sau:
   * xác định các mối nguy hiểm và các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng trang thiết bị y tế, khả năng sử dụng sai,
   * loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro một cách tối đa và hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn,
   * đối với những rủi ro không thể loại bỏ, phải thực hiện các biện pháp bảo vệ một cách đầy đủ, bao gồm cả các cảnh báo nếu cần, và
   * thông báo cho người sử dụng về các rủi ro còn lại.
3. Trang thiết bị y tế phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất, đóng gói sao cho phù hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một trang thiết bị y tế.
4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và của người khác bị tổn thương trong suốt vòng đời sử dụng của trang thiết bị y tế theo dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, khi trang thiết bị y tế chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
5. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho các đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng trong quá trình sử dụng dự kiến sẽ không xảy ra ảnh hưởng bất lợi trong quá trình vận chuyển và bảo quản nếu việc vận chuyển và bảo quản thực hiện theo đúng các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp.
6. Các lợi ích đem lại phải lớn hơn bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào đối với hiệu quả dự kiến.
7. Các trang thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, phù hợp với việc sử dụng và phân loại mức độ rủi ro của chúng, để chứng minh rằng trang thiết bị y tế đó phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu tương ứng. Việc đánh giá lâm sàng phải được thực hiện.

**Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất**

1. Các đặc tính hóa học, vật lý và sinh học
   1. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung”. Đặc biệt lưu ý đối với:
   * việc lựa chọn vật liệu sử dụng, cụ thể là về độc tính, tính dễ cháy,
   * tính chất vật lý và hóa học của các vật liệu được sử dụng,
   * khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh học, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích dự định của trang thiết bị y tế,
   * việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như độ mài mòn, độ cứng và sức chịu đựng của kim loại.
   1. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu rủi ro gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư đối với bệnh nhân và những người có liên quan trong vận chuyển, bảo quản và sử dụng các trang thiết bị y tế. Trong việc giảm thiểu rủi ro, cần chú ý đặc biệt đến thời gian và tần suất tiếp xúc của các mô trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng trang thiết bị y tế.
   2. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy; nếu các trang thiết bị y tế được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan và tác dụng của thuốc đó được duy trì theo đúng mục đích sử dụng của nó.
   3. Trường hợp một trang thiết bị y tế có chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt có thể được coi là một sản phẩm thuốc theo quy định của pháp luật có liên quan và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của trang thiết bị y tế lên cơ thể thì sự an toàn, chất lượng và tính năng của trang thiết bị y tế đó cũng như tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm thuốc kết hợp phải được xác minh. “Sản phẩm thuốc” được đề cập ở đây bao gồm cả các dẫn xuất ổn định từ máu hoặc huyết tương người.
   4. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ trang thiết bị y tế.
   5. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay xuất ra không chủ ý của các chất từ trang thiết bị y tế, có tính đến tính chất của môi trường mà các thiết bị y tế dự tính được sử dụng.
2. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật
   1. Các trang thiết bị y tế và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm tối đa có thể, một cách hợp lý và phù hợp, rủi ro nhiễm khuẩn cho bất kỳ người nào. Thiết kế phải:
   * cho phép thao tác dễ dàng, và, khi cần:
   * giảm đến mức tối đa, một cách hợp lý và phù hợp, sự rò rỉ vi sinh vật và/ hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng;
   * giảm thiểu sự lây nhiễm từ bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác sang trang thiết bị y tế hoặc mẫu xét nghiệm và ngược lại trong quá trình sử dụng.
   1. Trường hợp một trang thiết bị y tế có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm đến mức hợp lý và phù hợp tối đa, có thể bằng cách chọn nguồn, người hiến mẫu và các chất thích hợp thông qua các quy trình bất hoạt, bảo tồn, kiểm tra và kiểm soát đã được thẩm định, khi thích hợp. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
   2. Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc động vật được xác định là trang thiết bị y tế sẽ được coi là thành phần có nguồn gốc từ động vật và áp dụng các quy định có liên quan, chịu sự kiểm soát, giám sát thú y đối với mục đích sử dụng dự kiến của mô này. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
   3. Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp được xác định là trang thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/ đối tượng hiến mẫu, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu loại bỏ hay bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
   4. Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào không còn sống và các chất có nguồn gốc từ con người được xác định là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/ hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm, xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện đảm bảo an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được thực hiện bằng các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt đã được thẩm định trong quá trình sản xuất. Yêu cầu này có thể không áp dụng cho một số thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro nếu hoạt tính vi rút và tác nhân lây nhiễm khác là một phần cần thiết cho mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc nếu lo Yêu hoặc bất hoạt sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị y tế IVD đó.
   5. Các trang thiết bị y tế có tính chất vi sinh đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ nguyên được tính chất đó đó khi được đưa ra thị trường hay trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
   6. Các trang thiết bị y tế vô trùng phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo sản phẩm vẫn luôn trong trạng thái vô trùng khi đưa ra thị trường hay trong quá trình vận chuyển, bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
   7. Các trang thiết bị y tế vô trùng hoặc trong trạng thái vi sinh vật đặc biệt phải được xử lý, sản xuất, và nếu cần, phải được khử trùng bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định.
   8. Các trang thiết bị y tế dự định sẽ được tiệt trùng phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát phù hợp (ví dụ như môi trường).
   9. Bao bì đóng gói cho các trang thiết bị y tế không vô trùng phải đủ khả năng giữ các sản phẩm ở mức độ sạch theo quy định, nếu các trang thiết bị y tế cần được khử trùng trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật; bao bì đóng gói phải phù hợp, có tính đến phương pháp khử trùng theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế. Trang thiết bị y tế đó phải được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát thích hợp.
   10. Bao bì và/ hoặc nhãn của trang thiết bị y tế phải phân biệt được với những sản phẩm giống nhau hoặc tương tự nhau trên thị trường trong cả điều kiện vô trùng và không vô trùng.
3. Sản xuất và các đặc tính về môi trường
   1. Nếu trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với các trang thiết bị y tế hay dụng cụ khác thì toàn bộ sự kết hợp đó bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng đến hiệu quả đã được xác định của các trang thiết bị y tế hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng khi kết hợp như vậy phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.
   2. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp:
   * nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, các đặc tính về kích thước và thiết kế, nếu phù hợp;
   * những rủi ro liên quan đến điều kiện môi trường hay các tác động từ bên ngoài mà có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xả tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc sự thay đổi áp suất và gia tốc;
   * những rủi ro liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế kết hợp với các vật liệu, các chất hoặc khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường;
   * những rủi ro do sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào trang thiết bị y tế;
   * rủi ro do không xác định đúng mẫu xét nghiệm;
   * những rủi ro do sự tác động qua lại với các trang thiết bị y tế khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc cho điều trị nhất định;
   * rủi ro phát sinh do không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với thiết bị cấy ghép), do sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hay do cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào đó bị mất tính chính xác.
   1. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường hay khi xảy ra một lỗi nào đó. Cần chú ý đặc biệt đến các trang thiết bị y tế mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra cháy.
   2. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để hỗ trợ việc thải bỏ các chất thải một cách an toàn.
4. Các trang thiết bị y tế có chức năng chẩn đoán hay đo lường
   1. Các trang thiết bị y tế có chức năng đo lường phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ đúng và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng. Các giới hạn của độ chính xác, độ đúng, độ ổn định phải do chủ sở hữu trang thiết bị y tế xác định.
   2. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ đúng và độ ổn định cho mục đích sử dụng của chúng theo các phương pháp khoa học và kỹ thuật phù hợp. Cụ thể, thiết kế phải giải quyết được độ nhạy, độ đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại, độ tái lặp, kiểm soát yếu tố gây nhiễu đã được biết và giới hạn phát hiện, nếu có.
   3. Trường hợp hoạt động của các trang thiết bị y tế phụ thuộc vào việc sử dụng các vật liệu hiệu chuẩn và/ hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc các giá trị ấn định cho vật liệu hiệu chuẩn đó và/ hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.
   4. Bất kỳ sự đo lường, giám sát hoặc thang hiển thị nào cũng phải được thiết kế phù hợp với các nguyên tắc khoa học thiết kế, có tính đến mục đích của trang thiết bị y tế.
   5. Khi các giá trị thể hiện bằng con số, nếu có thể, phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng trang thiết bị y tế hiểu rõ.
5. Bảo vệ chống bức xạ
   1. Tổng quát
      1. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu tối đa và phù hợp sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bất kỳ bức xạ nào phát ra được mà không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng, đồng thời cũng không hạn chế phạm vi điều trị và chẩn đoán của sản phẩm.
   2. Bức xạ chủ định
      1. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy được và/hoặc không nhìn thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, lợi ích đem lại được xem là lớn hơn những rủi ro vốn có của bức xạ đó, và người sử dụng có thể kiểm soát được bức xạ thì các trang thiết bị y tế như vậy phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lặp các chỉ số biến thiên liên quan trong phạm vi dung sai chấp nhận được.
      2. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng, có thể nhìn thấy được và/hoặc không thấy được, chúng phải được trang bị màn hình trực quan và/hoặc cảnh báo bằng âm thanh cho sự phát xạ đó
   3. Bức xạ không chủ định
      1. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác với bức xạ phát ra chệch hướng hoặc phân tán ngoài ý muốn được giảm thiểu đến mức độ có thể và phù hợp.
   4. Hướng dẫn sử dụng.
      1. Các hướng dẫn sử dụng cho các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng, cách phòng tránh sử dụng sai và cách loại bỏ những rủi ro trong quá trình lắp đặt.
   5. Bức xạ ion hóa.
      1. Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng số lượng, hình dạng và sự phân phối năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát khi có thể, có tính đến mục đích sử dụng dự kiến.
      2. Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/ hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ đối với bệnh nhân và người sử dụng.
      3. Trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa dùng trong X-quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất sao cho giám sát và kiểm soát tốt được liều sử dụng, loại chùm tia, năng lượng và khi có thể giám sát, kiểm soát được sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ.
6. Yêu cầu đối với trang thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị nguồn năng lượng.
   1. Trang thiết bị y tế tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm phải được thiết kế để đảm bảo tính lặp lại, độ tin cậy và khả năng hoạt động của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp trạng thái lỗi đơn trong hệ thống (SFC), các phương tiện thích hợp phải được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro phát sinh đến mức có thể và phù hợp.
   2. Đối với các trang thiết bị y tế kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên nền tảng khoa học-kỹ thuật tiên tiến, có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, đánh giá và xác minh.
   3. Các trang thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị một phương tiện xác định tình trạng của nguồn điện.
   4. Các trang thiết bị y tế mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện từ bên ngoài phải được trang bị một hệ thống báo động để báo hiệu khi mất điện.
   5. Các trang thiết bị y tế nhằm mục đích theo dõi một hoặc nhiều thông số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.
   6. Các trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của chính trang thiết bị y tế đó hoặc các trang thiết bị y tế khác đặt gần thiết bị đó.
   7. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ để các thiết bị này có thể hoạt động như dự kiến.
   8. Bảo vệ đề phòng các rủi ro về điện
      1. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho bệnh nhân hoặc bất cứ ai cũng được bảo vệ một cách tốt nhất phòng nguy cơ tai nạn điện giật khi thiết bị đó được lắp đặt và bảo trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm, trong tình trạng hoạt động bình thường và trong tình trạng lỗi đơn (SFC).
7. Bảo vệ đề phòng các rủi ro cơ học
   1. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng phòng các rủi ro cơ học có liên quan đến việc sử dụng thiết bị.
   2. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung lắc tạo ra bởi trang thiết bị y tế, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế rung lắc, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung lắc là một phần trong hoạt động của thiết bị.
   3. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn phát ra, có tính đến tiến bộ kỹ thuật và các phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần trong hoạt động của thiết bị.
   4. Các thiết bị đầu cuối và các đầu nối đến các nguồn cung cấp điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người dùng điều khiển phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra.
   5. Các bộ phận mở trên thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc khu vực dùng để cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được để nhiệt độ tăng đến mức gây nguy hiểm trong điều kiện sử dụng bình thường.
8. Bảo vệ đề phòng những rủi ro gây ra cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc các chất
   1. Các trang thiết bị y tế dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho tốc độ cung cấp và/hoặc lượng cung cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng.
   2. Trang thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc phát hiện tốc độ và/hoặc lượng cung cấp bị thiếu hụt có thể gây nguy hiểm. Trang thiết bị y tế phải được trang bị các phương tiện thích hợp để ngăn ngừa, càng nhiều càng tốt, việc đột ngột giải phóng năng lượng hoặc các chất ở mức độ nguy hiểm.
   3. Chức năng kiểm soát và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các trang thiết bị y tế. Trường hợp một trang thiết bị y tế có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động của nó hoặc hiển thị các thông số hoạt động hoặc điều chỉnh bằng phương tiện thị giác, thì những thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng, và cho bệnh nhân nếu cần.
9. Trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động
   1. Trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải có thông tin rõ ràng để xác định:

* Chủng loại trang thiết bị y tế;
* Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; và
* Năm sản xuất của trang thiết bị y tế.
  1. Thông tin đó phải đọc được mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép.

1. Bảo vệ đề phòng những rủi ro cho bệnh nhân đối với các trang thiết bị y tế mà bệnh nhân tự xét nghiệm hoặc tự sử dụng
   1. Trang thiết bị y tế phải được thiết kế và sản xuất sao cho hoạt động một cách phù hợp với mục đích dự kiến, có tính đến cả kỹ năng và phương tiện hiện có củangười dùng ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý về kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng.
   2. Các trang thiết bị y tế này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi sử dụng khi dùng trang thiết bị y tế, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu xét nghiệm, và đồng thời trong việc diễn giải kết quả.
   3. Trong trường hợp có thể, trang thiết bị y tế phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được , tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
2. Thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp
   1. Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để nhận dạng trang thiết bị y tế, xác định được chủ sở hữu trang thiết bị y tế, thông tin giải thích để sử dụng trang thiết bị y tế một cách an toàn,..
3. Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Yêu cầu này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng từ bước đầu tiên là xem xét về nhu cầu và biện giải cho nghiên cứu cho đến bước công bố kết quả.

**Phụ lục I**

**MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐĂNG KÝ, ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP,**

**ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  
*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 02 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 03 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A |
| Mẫu số 04 | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 05 | Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 06 | Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 07 | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 08 | Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 09 | Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 10 | Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số đăng ký lưu hành |
| Mẫu số 11 | Văn bản đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 12 | Văn bản đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 13 | Văn bản đề nghị xuất khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 14 | Văn bản đề nghị xuất khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 15 | Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 16 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 17 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 18 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 19 | Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế |

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ PHÂN LOẠI**  \_\_\_\_\_\_\_\_ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Số: ………… | *……[[1]](#footnote-1)……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

***VĂN BẢN CÔNG BỐ***

***Đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế***

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)*

*1. Tên cơ sở phân loại: ……………….*

*Mã số thuế: ……………………………*

*Địa chỉ: [[2]](#footnote-2)…………………………*

*Điện thoại: Fax: ………………………*

*Email: Website (nếu có): ………………………*

*2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:*

*Họ và tên: ……………………*

*Số CMND/căn cước công dân/mã định danh/hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: …………………………*

*Điện thoại cố định: Điện thoại di động: …………………*

*3. Người thực hiện phân loại [[3]](#footnote-3):*

*Họ và tên: ………………………*

*Số CMND/căn cước công dân/mã định danh/hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ………………………*

*Trình độ chuyên môn:*

*Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: ………….. tháng.*

***Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế***

*Hồ sơ kèm theo gồm:*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Bản kê khai nhân sự* |
|  | *Bản xác nhận thời gian công tác* |
|  | *Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế (rà soát theo mẫu NĐ 169)* |

*Cơ sở công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cam kết:*

*1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.*

*2. Bảo đảm thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân loại do cơ sở thực hiện.*

*3. Thông báo cho Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Người đại diện hợp pháp của cơ sở***  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *[[4]](#footnote-4)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[5]](#footnote-5)2...................

1. Tên cơ sở sản xuất: ……………….

Mã số thuế: ………………..

Địa chỉ: …….. [[6]](#footnote-6) ……………….

Địa chỉ cơ sở sản xuất: [[7]](#footnote-7) …………….

Điện thoại: Fax: …………..

Email: Website (nếu có): …………

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ……………….

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ………

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: ……………….

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ………………….

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ……….

Trình độ chuyên môn: ……………..

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: ……. ……

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Quy mô dự kiến**  **(sản phẩm/năm)** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất |
| 3. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn |
| 5. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 6. | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

***Mẫu số 03***

|  |  |
| --- | --- |
| ***TÊN CƠ SỞ***  ***\_\_\_\_\_\_*** | ***CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM***  ***Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***  ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| *Số: …………* | *……[[8]](#footnote-8)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

***VĂN BẢN CÔNG BỐ***

***Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A***

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

*Kính gửi: .............[[9]](#footnote-9)2...................*

*1. Tên cơ sở công bố:*

*Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:*

*Địa chỉ: ……[[10]](#footnote-10)*

*Điện thoại cố định: .. ……….Fax:*

*Email:*

*2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:*

*Họ và tên:*

*Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:*

*Điện thoại cố định: Điện thoại di động:*

*3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:*

*Tên trang thiết bị y tế:*

*Chủng loại/mã sản phẩm:*

*Quy cách đóng gói (nếu có):*

*Tên cơ sở sản xuất:*

*Địa chỉ cơ sở sản xuất:*

*Tiêu chuẩn áp dụng: ………..*

*4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:*

*Tên chủ sở hữu:*

*Địa chỉ chủ sở hữu:*

*5. Thông tin về cơ sở bảo hành:*

*Tên cơ sở: ……………………………………………………………….*

*Địa chỉ: ………………………………………………………………….*

*Điện thoại cố định: Điện thoại di động:*

*6. Số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:………..…….*

***Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A***

*Hồ sơ kèm theo gồm:*

|  |  |
| --- | --- |
| *1.* | *Bản phân loại trang thiết bị y tế* |
| *2.* | *Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng* |
| *3.* | *Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế* |
| *4.* | *Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành* |
| *5.* | *Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế* |
| *6.* | *Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng* |
| *7.* | *Giấy chứng nhận hợp chuẩn* |
| *8.* | *Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế* |
| *9.* | *Mẫu nhãn trang thiết bị y tế* |
| *10.* | *Giấy chứng nhận lưu hành tự do (rà soát lại theo NĐ 169)* |

*Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:*

*1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.*

*2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.*

*3. Thông báo cho Sở Y tế….[[11]](#footnote-11)….. nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[12]](#footnote-12)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:……..[[13]](#footnote-13)2

Điện thoại: ………Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ….....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế: …………………………………………………..

Chủng loại: ……………………………………………………………..

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: ………………………………………………….

Tên cơ sở sản xuất: ……………………………………………………….

Địa chỉ cơ sở sản xuất: …………………………………………………

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: ………………………………………………

Địa chỉ: …………………………………………………

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: ………………..

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 4. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |
| 5. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |
| 6. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 8. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 9. | Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người |
| 10. | Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |
| 12. | Giấy chứng nhận hợp quy |
| 13. | Quyết định phê duyệt mẫu |
| 14. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất |
| 15. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành |

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở đăng ký**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[14]](#footnote-14)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:……..[[15]](#footnote-15)2

Đề nghị được cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số Giấy chứng đăng ký lưu hành đã được cấp:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực: ……………

Lý do xin cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:……

Cơ sở cam kết những thông tin nêu trên là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *...…[[16]](#footnote-16)1…..., ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:……..

Đề nghị được gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số lưu hành đã được cấp:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực:

Ngày gia hạn lần 1: Thời hạn hiệu lực:

Ngày gia hạn lần 2: Thời hạn hiệu lực:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 3. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |
| 4. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh |
| 5. | CSDT |

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 07**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[17]](#footnote-17)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[18]](#footnote-18)2...................

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:…..[[19]](#footnote-19)3

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ……..

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: …………..

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[[20]](#footnote-20)4:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:

Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế….[[21]](#footnote-21)5….. nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 08**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên Tổ chức, cá nhân**  **nhập khẩu**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ……………. | ……*[[22]](#footnote-22)1*……*, ngày*…… *tháng*…… *năm 20*…… |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu:

Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..................................

Người đại diện hợp pháp: ................

Điện thoại liên hệ: ................................

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại** *(model)* | **Hãng, Nước sản xuất** | **Hãng, Nước chủ sở hữu** | **Hãng, Nước phân phối**  *(nếu có)* | **Số lượng** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. Mục đích nhập khẩu: …………………………

2. Đơn vị sử dụng: ..........................................

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Tổ chức, cá nhân nhập khẩu**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 09**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*……[[23]](#footnote-23)1…., ngày ….. tháng ….. năm 20….*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ......

Địa chỉ:

Điện thoại di động: Email:

Trình độ chuyên môn:

2. Phạm vi tư vấn:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung tư vấn** | **Nhóm trang thiết bị y tế**  **thực hiện tư vấn** |
| 1 | Tư vấn lập danh mục trang thiết bị y tế |  |
| 2 | Tư vấn xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế |  |

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn |
| 2. | Bản xác nhận thời gian công tác |

Tôi cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Thông báo cho Bộ Y tế khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người thực hiện tư vấn**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ)* |

**Mẫu số 10**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*……[[24]](#footnote-24)1……, ngày........ tháng........ năm 20….*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế**

**đã có số đăng ký lưu hành**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Đơn vị đăng ký:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [[25]](#footnote-25)2

Điện thoại: Fax: ……………….

2. Đơn vị sản xuất:

2.1. Tên đơn vị:

2.2. Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

Điện thoại: Fax: ………………

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các trang thiết bị y tế sau:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại**  **(Model)** | **Kết quả phân loại trang thiết bị y tế** | **Số đăng ký lưu hành đã được cấp** | **Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất** | **Nước**  **nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |

Cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 11**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): …………..

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ……………

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Số đăng ký lưu hành (nếu có)** | **Đơn vị tính** | **Hạn dùng** | **Số lượng** | **Tên chất ma túy và tiền chất** | **Tổng khối lượng chất ma túy và tiền chất (quy ra gam)** | **Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất [[26]](#footnote-26)(1)** | **Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu [[27]](#footnote-27)(2)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng): …………………….

1. Mục đích nhập khẩu: ………………………..

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Bộ Y tế; - Lưu tại đơn vị. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 12**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ………..

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ………………

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (nếu có)** | **Số lượng** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất [[28]](#footnote-28)(1)** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu [[29]](#footnote-29)(2)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng): ……………

1. Mục đích nhập khẩu: ……………………….

2. (Cơ sở nhập khẩu) cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, số lượng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu.

- Bảo đảm sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất ma túy và tiền chất nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Bộ Y tế; - Lưu tại đơn vị. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 13**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ……….

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ……….

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các trang thiết bị y tế sau để ……….

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Số đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tên nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất** | **Tổng số khối lượng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất tính ra gam** | **Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.…………….……………………….…………….……………

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Bộ Y tế; - Lưu tại đơn vị | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 14**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ……….

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh): ……….

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu nguyên liệu sau để ……….

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Số giấy phép nhập khẩu** | **Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng): ……….

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Bộ Y tế; - Lưu tại đơn vị | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 15**

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *……[[30]](#footnote-30)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI**

**Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Họ và tên: ……….

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: Ngày cấp: nơi cấp: ……….

Phạm vi thực hiện phân loại: ……….

……….

Số chứng chỉ hành nghề phân loại đã được cấp *(nếu có)*: /BYT-CCHNPL. Ngày cấp ……….

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)* |

**Mẫu số 16**

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…… [[31]](#footnote-31)1 ……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần:……*

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Chứng chỉ hành nghề phân loại đã được cấp số:…../BYT-CCHNPL. Ngày cấp............

2. Thông tin đã đăng ký:

- Họ và tên người thực hiện phân loại: ………………..

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu:…, ngày cấp…, nơi cấp……

- Phạm vi thực hiện phân loại: ………………………..

- Số chứng nhận đã qua đào tạo:……………………,ngày cấp………….

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: [[32]](#footnote-32)2……………….

4. Lý do xin điều chỉnh: …………………

5. Thông tin cần cập nhật:

- Họ và tên người thực hiện phân loại: ………………..

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu: ……………………

- Số chứng nhận đã qua đào tạo:………………, ngày cấp………………

**Tôi cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đề nghị điều chỉnh**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ)* |

**Mẫu số 17**

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…… [[33]](#footnote-33)1 ……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện**

**phân loại trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần:…………*

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế đã được cấp số: ………./BYT-PCBPL. Ngày cấp: ………

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở phân loại:

Địa chỉ:

a) Họ và tên người người đại diện trước pháp luật:……………….

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: …… Ngày cấp: …. nơi cấp: …..

b) Họ và tên người thực hiện phân loại: …………..

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: …… Ngày cấp: …. nơi cấp: …..

- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại: …………….

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số: …./BYT - CCHNPL, ngày…. /…. /….

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: ……………

4. Lý do xin điều chỉnh: ……………….

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở phân loại: …………………..

Địa chỉ: …………………..

a) Họ và tên người người đại diện trước pháp luật: ………..

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: …… Ngày cấp: …. nơi cấp: …..

b) Họ và tên người thực hiện phân loại: …………..

- Số CMND/ Hộ chiếu/ căn cước công dân: …… Ngày cấp: …. nơi cấp: …..

- Phạm vi thực hiện phân loại: ……………..

- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:……/BYT - CCHNPL, ngày…../…../…...

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 18**

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…… [[34]](#footnote-34)1 ……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần:…………*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: ………. Ngày cấp: ………

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 19**

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…… [[35]](#footnote-35)1 ……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần:…………*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: ………. Ngày cấp: ………

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục II**

**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*.....[[36]](#footnote-36)1....., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Chức vụ** | **Trình độ chuyên môn** | **Quá trình công tác trong lĩnh vực**  **trang thiết bị y tế** | | | | **Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế** | | | | | **Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại [[37]](#footnote-37)(2)** |
| **Đơn vị công tác** | **Thời gian công tác** | **Vị trí**  **đảm nhiệm** | **Công việc chính được giao** | **Tên cơ sở đào tạo** | **Chuyên ngành đào tạo** | **Văn bằng chứng chỉ, trình độ** | **Hình thức đào tạo** | **Thời gian đào tạo** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục III**

**MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

*(Kèm theo Nghị định số /20206/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*……[[38]](#footnote-38)1……, ngày........ tháng........ năm 20….*

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: [[39]](#footnote-39)2

Tên tôi là:

Sinh ngày:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ….

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại: …………………

Thời gian làm việc: từ ngày ……/……/…… đến ngày ……/……/…..

Vị trí đảm nhiệm: ………………………………

Công việc chính được giao:

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| *…….., ngày……tháng……năm 20…….*  **XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  **NƠI LÀM VIỆC**  *(ký, ghi họ tên, xác nhận)* | **NGƯỜI VIẾT ĐƠN**  *(ký, ghi rõ họ tên)* |

**Phụ lục IV**

**MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ**

**LƯU HÀNH, CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**  
*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Thông tin công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 02 | Thông tin công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 03 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A |
| Mẫu số 04 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 05 | Thông tin công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 06 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 07 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 08 | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 09 | Mẫu chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 10 | Mẫu chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế được điều chỉnh thông tin |
| Mẫu số 11 | Mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế |
| ~~Mẫu số 12~~ | ~~Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế~~ |
| ~~Mẫu số 13~~ | ~~Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế~~ |
| ~~Mẫu số 14~~ | ~~Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế~~ |

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ........./BYT-PCBPL | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**THÔNG TIN**

**Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở phân loại: ………………………………………………….

- Địa chỉ: ………………………………………………………………..

- Điện thoại: .................................. Fax: …………………………………

2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:

- Họ và tên: ……………………………………………………………….

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: …………. ngày cấp: ……… nơi cấp: ……..

- Điện thoại di động: …………………….. Email: …………

3. Người đủ điều kiện phân loại:

a) Người 1:

- Họ và tên: ………………

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: …………. ngày cấp: ……… nơi cấp: ………………..

- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại:

- Số chứng chỉ hành nghề phân loại:……/BYT – CCHNPL, ngày…. /…. /…..

b) Người 2:

- Họ và tên: ……………………

- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: …………. ngày cấp: ……… nơi cấp: ……………………

- Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại:

- Số chứng chỉ hành nghề phân loại: ……/BYT - CCHNPL ngày…. /…. /…

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ ...[[40]](#footnote-40)1...**  **\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: .................... | *……[[41]](#footnote-41)2……, ngày…. tháng…. năm 20……* |

**THÔNG TIN**

**Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở sản xuất: ……………………………………………………

2. Địa chỉ: ………………………………………………………………...

3. Điện thoại: Fax: …………………………………….

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ........................... ngày: ..........................

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất: ………………………..

6. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất |  |
| 2. | Bản kê khai nhân sự |  |
| 3. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất |  |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác |  |
| 5. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn |  |
| 6. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |  |
| 7. | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản |  |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*

**Mẫu số 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ ...[[42]](#footnote-42)1...**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ........................ | *……[[43]](#footnote-43)2……, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở công bố:

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ................................... Ngày: …….

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Chủng loại/mã sản phẩm:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: ………

7. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A |  |
| 2. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |  |
| 3. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |  |
| 4. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |  |
| 5. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |  |
| 6. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |  |
| 7. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |  |
| 8. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng |  |
| 9. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn |  |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |  |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |  |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do |  |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*

**Mẫu số 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ............. | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: .....................................Ngày: …….................

4. Hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trong các trường hợp:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Hồ sơ cấp mới số đăng ký lưu hành |  |
| 2. | Hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành |  |
| 3. | Hồ sơ cấp lại số đăng ký |  |

5. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản đề nghị cấp số lưu hành |  |
| 2. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |  |
| 3. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |  |
| 4. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |  |
| 5. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |  |
| 6. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |  |
| 7. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |  |
| 8. | Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế |  |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |  |
| 10. | Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người |  |
| 11. | Giấy chứng nhận kiểm định đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D |  |
| 12. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |  |
| 13. | Giấy chứng nhận hợp quy |  |
| 14. | Quyết định phê duyệt mẫu |  |
| 15. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất |  |
| 16. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành |  |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ ...[[44]](#footnote-44)1...**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ...................... | *……[[45]](#footnote-45)2……, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**Mẫu số 05**

**THÔNG TIN**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở mua bán:

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: .....................................Ngày: ……................

4. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán |  |
| 2. | Bản kê khai nhân sự |  |
| 3. | Bản xác nhận thời gian công tác |  |
| 4. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc quản lý trang thiết bị y tế của cán bộ kỹ thuật |  |
| 5. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |  |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*

**Mẫu số 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ............. | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu/xuất khẩu:

2. Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu:

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: .....................................Ngày: ................

4. Trang thiết bị y tế/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đề nghị nhập khẩu/xuất khẩu:

|  |  |
| --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất** |
| 1. |  |
| 2. |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

**Mẫu số 07**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ........................ | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Người thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

Họ và tên: ………………………………………………………………

Địa chỉ: …………………………………….

Điện thoại: ……………………………………..

2. Phạm vi tư vấn: ………………………………………

3. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản đăng ký đủ điều kiện tư vấn |  |
| 2. | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người thực hiện tư vấn |  |
| 3. | Bản xác nhận thời gian công tác |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

**Mẫu số 08**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ……………….. | *Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Căn cứ Nghị định số /2020/NĐ-CP ngày tháng năm 2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế:

2. Chủng loại/mã sản phẩm:

3. Quy cách đóng gói (nếu có):

4. Loại trang thiết bị y tế:

5. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:

8. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: ….....................đến ngày: ……………

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  ......... | **CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 9**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Số: ……/BYT-CCHNPL | *……1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số /2020/NĐ-CP ngày tháng năm 2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

**CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Ảnh (4x6)

Họ và tên:

Ngày tháng năm sinh:

CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân:….., ngày cấp.….nơi cấp…

Số chứng nhận đã qua đào tạo: ….....2......... ngày cấp:

Phạm vi hành nghề:  3

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO BỘ**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Mẫu số 10**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Số: …/BYT-CCHNPL | *…… [[46]](#footnote-46)1 ……, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số /2020/NĐ-CP ngày tháng năm 2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

**ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Điều chỉnh lần:.......*

1. Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế được cấp lần đầu số:....../BYT - CCHNPL ngày…./…./….;

2. Thông tin đã đăng ký:

- Tên người thực hiện phân loại: …….

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu: …….

- Số chứng nhận đã qua đào tạo phân loại:………., ngày cấp……………

3. Điều chỉnh là:

- Tên người thực hiện phân loại: ……

- Số CMND/căn cước công dân/ hộ chiếu: …......

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO BỘ**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Mẫu số 11**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ VIỆT NAM**  VIET NAM MINISTRY OF HEALTH | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  Independence - Freedom - Happiness  Ha Noi, date ... month ... year |

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**

**CERTIFICATE OF FREE SALES**

1. Giấy chứng nhận số: .......... /CFS/BYT-TB-CT

Certificate No: .............. /CFS/BYT-TB-CT

2. Sản phẩm:

Product(s):

3. Chủng loại/Model:

4. Công ty sở hữu hợp pháp:

Product(s) Owner:

Địa chỉ:

Address:

5. Công ty sản xuất:

Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the S.R. Vietnam or equivalent and are allowed to be sold in Vietnam. The exportation of the product(s) is not restricted.

Giấy chứng nhận này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký.

This certificate is valid for three years from the date of issuance.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO BỘ** |

**Phụ lục đính kèm/Attachment**

Giấy chứng nhận số: /CFS/BYT-TB-CT, ngày……/…../20…..

Certificate No: /CFS/BYT-TB-CT, date……/…../20…..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **TÊN SẢN PHẨM**  NAME OF PRODUCT | **CHỦNG LOẠI**  MODEL | **MÃ SẢN PHẨM**  CODE |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**End of product list**

**~~Mẫu số 12~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~BỘ Y TẾ~~**  **~~\_\_\_\_\_\_~~** | **~~CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM~~**  **~~Độc lập - Tự do - Hạnh phúc~~**  **~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~** |
| ~~Số: ........./ĐCTTHSPL~~ | *~~Hà Nội, ngày…. tháng…. năm 20…~~* |

**~~PHIẾU TIẾP NHẬN~~**

**~~Điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện~~**

**~~phân loại trang thiết bị y tế~~**

*~~Điều chỉnh lần : ……~~*

~~1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại được cấp lần đầu số:………./BYT-PCBPL, ngày…../…../……~~

~~2. Thông tin đã đăng ký:~~

~~a) Tên cơ sở phân loại:~~

~~- Địa chỉ:~~

~~- Họ và tên người người đại diện trước pháp luật:~~

~~- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ……. ngày cấp: …… nơi cấp:~~

~~b) Họ và tên người thực hiện phân loại:~~

~~- Số CMND/Hộ chiếu/ căn cước công dân: ……. ngày cấp: …… nơi cấp:~~

~~- Phạm vi thực hiện phân loại:~~

~~- Chứng chỉ hành nghề phân loại số:……../BYT - CCHNPL, ngày…../…../~~

~~3. Điều chỉnh là:~~

~~a) Tên cơ sở phân loại:~~

~~- Địa chỉ: …………………., Điện thoại:……………………………….~~

~~- Họ và tên người đại diện trước pháp luật:~~

~~- Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: ........ ngày cấp: ........ nơi cấp:~~

~~b) Họ và tên người thực hiện phân loại:~~

~~- Số CMND/Hộ chiếu/ căn cước công dân: ........ ngày cấp: ........ nơi cấp:~~

~~- Phạm vi thực hiện phân loại:~~

~~- Chứng chỉ hành nghề phân loại số: ……./BYT - CCHNPL, ngày…../…. /…~~

|  |  |
| --- | --- |
|  | **~~NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ~~**  *~~(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)~~* |

**~~Mẫu số 13~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~SỞ Y TẾ…….~~**  **~~\_\_\_\_\_\_~~** | **~~CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM~~**  **~~Độc lập - Tự do - Hạnh phúc~~**  **~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~** |
| ~~Số: ........./………….~~ | *~~…[[47]](#footnote-47)1…, ngày…. tháng…. năm 20…~~* |

**~~PHIẾU TIẾP NHẬN~~**

**~~Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế~~**

*~~Điều chỉnh lần : ……~~*

~~1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất được cấp lần đầu số:……ngày…../…../……~~

~~2. Thông tin đã đăng ký:~~

~~Tên cơ sở công bố: ………………………………………………………~~

~~Địa chỉ: …………………………………………………………………..~~

~~Số điện thoại liên hệ: ……………………………………………………~~

~~Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:~~

~~3. Điều chỉnh là:~~

~~Tên cơ sở công bố: ………………………………………………………~~

~~Địa chỉ: …………………………………………………………………..~~

~~Số điện thoại liên hệ: …………………………………………………….~~

~~Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:~~

|  |  |
| --- | --- |
|  | **~~NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ~~**  *~~(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)~~* |

**~~Mẫu số 14~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~SỞ Y TẾ……~~**  **~~\_\_\_\_\_\_~~** | **~~CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM~~**  **~~Độc lập - Tự do - Hạnh phúc~~**  **~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~** |
| ~~Số: ........./………….~~ | *~~…[[48]](#footnote-48)1..., ngày…. tháng…. năm 20…~~* |

**~~PHIẾU TIẾP NHẬN~~**

**~~Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế~~**

*~~Điều chỉnh lần: ……~~*

~~1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán được cấp lần đầu số: ……ngày…../…../……~~

~~2. Thông tin đã đăng ký:~~

~~Tên cơ sở công bố: ………………………………………………………~~

~~Địa chỉ: …………………………………………………………………...~~

~~Số điện thoại liên hệ: ……………………………………………………~~

~~Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: ……………………………………~~

~~3. Điều chỉnh là:~~

~~Tên cơ sở công bố: ………………………………………………………~~

~~Địa chỉ: ………………………………………………………………….~~

~~Số điện thoại liên hệ: ……………………………………………………~~

~~Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: ……………………………………~~

|  |  |
| --- | --- |
|  | **~~NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ~~**  *~~(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)~~* |

**Phụ lục V**

**MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ........**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: …… | *…[[49]](#footnote-49)1…, ngày….. tháng….. năm 20...* |

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Căn cứ Nghị định số /2020/NĐ-CP ngày tháng năm 2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số .... do Bộ Y tế cấp ngày ….. / ….. /20…. ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: ......../BYT-CCHNPL, ngày cấp: ........;

Theo yêu cầu của ……, có địa chỉ tại ……, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại/ mã sản phẩm** | **Hãng, nước sản xuất** | **Hãng, nước chủ sở hữu** | **Mục đích**  **sử dụng theo**  **chỉ định của**  **chủ sở hữu** | **Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro** | **Mức độ rủi ro được phân loại** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Người thực hiện phân loại**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)* | | | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* | |
| Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro | Trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro |  | |
|  |  |  | |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố;  - Hải quan cửa khẩu;  - Lưu: VT. |  |  | |

**Phụ lục VI**

**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày...... tháng...... năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: ……………………..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

*..........(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế[[50]](#footnote-50)1).........*

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)

|  |
| --- |
| **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục VII**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): ……….

Ngày...... tháng...... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: .........................................................................................................

Địa chỉ......................................................................................................

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của ..............[[51]](#footnote-51)1................:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên trang thiết bị y tế** | **Tên cơ sở bảo hành** | **Mã số thuế** | **Địa chỉ** | **Điện thoại cố định** | **Điện thoại di động** |
| ...... | Cơ sở 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở 2 |  |  |  |  |
| ...... | Cơ sở 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở 2 |  |  |  |  |
| Cơ sở 3 |  |  |  |  |
| ...... | ...... |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục VIII**

**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 02 | Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro |
| *Mẫu số 03* | *Mẫu tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế sản xuất trong nước* |
| *Mẫu số 04* | *Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế* |

**Mẫu số 01**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

\_\_\_\_\_\_\_

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung mô tả tóm tắt** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)  Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)  Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế   * Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; * Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:   + Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo…;   + Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn…; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm… | |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 02**

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,**

**VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị truờng | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Các thông số kỹ thuật | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất trang thiết bị y tế** | |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm |
| **IV** | **Báo cáo nghiên cứu** | |
| 4.1 | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | *Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm* |
| 4.2 | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

***Mẫu số 03***

***MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC***

*Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)*

*Ngày….tháng….năm 20…..*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***STT*** | ***Đề mục*** | ***Nội dung*** |
| ***I*** | ***Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế*** | |
| *1.1* | *Mô tả tổng quan* | *Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)* |
| *1.2* | *Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường* | *Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp* |
| *1.3* | *Mục đích sử dụng* | *Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng* |
| *1.4* | *Danh mục các nước đã được cấp* | *Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp* |
| *1.5* | *Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước* | *Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép* |
| *1.6* | *Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm* | *Cung cấp tóm tắt các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường*  *Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó:*  *- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, …*  *- Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, …*  *- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, …).* |
| ***II*** | ***Mô tả trang thiết bị y tế*** | |
| *2.1* | *Mô tả trang thiết bị y tế* | *Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế* |
| *2.2* | *Hướng dẫn sử dụng* | *Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế* |
| *2.3* | *Chống chỉ định* | *Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế* |
| *2.4* | *Cảnh báo và thận trọng* | *Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa* |
| *2.5* | *Tác dụng bất lợi có thể xảy ra* | *Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế* |
| *2.6* | *Phương pháp thay thế (nếu có)* | *Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng* |
| *2.7* | *Thông tin về nguyên vật liệu* | *Mô tả các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế và đặc tính của nó. Các thông tin bao gồm đầy đủ đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế đó.*  *- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.*  *- Đối với các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.*  *- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.* |
| *2.8* | *Các thông số kỹ thuật có liên quan* | *Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.* |
| ***III*** | ***Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế***  *Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa học, sinh học, vật lý và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.* | |
| ***IV*** | ***Phân tích rủi ro*** | |
|  | *Cung cấp một danh sách các rủi ro có thể xảy ra cho các trang thiết bị y tế. Rủi ro gián tiếp từ các trang thiết bị y tế có thể bắt nguồn từ các mối nguy hiểm liên quan đến trang thiết bị y tế, chẳng hạn như các bộ phận chuyển động, dẫn đến chấn thương lâu dài, hoặc từ các mối nguy hiểm liên quan đến người sử dụng, chẳng hạn như bức xạ ion hóa từ một máy X-quang. Phải trình bày sự đánh giá những rủi ro này so với những lợi ích được công bố của trang thiết bị y tế và phương pháp được sử dụng để giảm rủi ro đến mức chấp nhận được. Các cá nhân hoặc tổ chức thực hiện phân tích rủi ro phải được xác định rõ ràng. Kỹ thuật được sử dụng để phân tích rủi ro phải được xác định, để đảm bảo phù hợp với các trang thiết bị y tế và rủi ro có liên quan.* | |
| ***V*** | ***Thông tin về sản xuất*** | |
| *5.1* | *Nhà sản xuất* | *Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng* |
| *5.2* | *Quy trình sản xuất* | *Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất miêu tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.*  *Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.* |

*Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 04**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT,**

**CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

\_\_\_\_\_\_\_

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Bao gồm các thông tin về:  a) Các thành phần của chế phẩm:  - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có).  - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.  b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.  c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:  - Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch...  - Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn.  - Liều lượng sử dụng.  - Phương pháp sử dụng.  - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm.  - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)  - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu…)  d) Dạng chế phẩm.  e) Điều kiện bảo quản.  f) Hạn sử dụng. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm…theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có). |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:  a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:  - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD50); độc cấp tính qua da (LD50); độc cấp tính qua hô hấp (LC50); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.  - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư.  b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại B)  c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).  d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm. |
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm… |
| 2. | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước. |
| 3 | Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có) | a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.  b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường. |
| 4. | Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có) | Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.  Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước |
| 5. | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục IX**

**MẪU BẢN BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tiêu đề của cơ sở đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế: ...[[52]](#footnote-52)1 …

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**1. Thông tin chung về trang thiết bị y tế**

Báo cáo đánh giá lâm sàng nêu rõ tên độc quyền (tên thương mại-chủng loại) của trang thiết bị y tế, các tên được mã hóa trong quá trình phát triển sản phẩm (nếu có), và thông tin của các nhà sản xuất trang thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng phải cung cấp thông tin về tình trạng lưu hành của trang thiết bị y tế, bao gồm danh sách các nước cho phép thiết bị lưu hành, thời gian, chỉ định được đăng ký lưu hành và đối với sản phẩm lần đầu lưu hành tại Việt Nam phải cung cấp thêm thông tin về số lượng thiết bị phân phối ở từng nước . Nếu có bất kỳ nước nào trang thiết bị y tế bị thu hồi, rút giấy phép lưu hành, tạm ngừng cấp phép hoặc bị loại bỏ thì cần cung cấp thông tin chi tiết và lí do tại sao.

Thông tin tóm tắt về quá trình sản xuất của thiết bị: nêu thông tin về quy trình sản xuất, điều kiện và môi trường sản xuất, phương tiện sử dụng để sản xuất, đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển.

**2. Mô tả sản phẩm (bao gồm công nghệ sử dụng thiết bị, vật liệu cấu thành…)**

Báo cáo đánh giá lâm sàng phải cung cấp đầy đủ, chính xác thông tin mô tả thuộc tính của trang thiết bị y tế, bao gồm các thông tin về:

- Vật liệu cấu thành, bao gồm chất liệu, hợp chất, dược chất (đã đăng ký hoặc mới), mô, sản phẩm máu…

- Cấu thành sản phẩm, bao gồm phần mềm và phụ kiện

- Đặc tính kỹ thuật

- Các thông tin khác: tiệt trùng, không tiệt trùng, phóng xạ

**3.** **Mục đích sử dụng dự kiến**

Báo cáo đánh giá lâm sàng phải trình bày sử dụng dự kiến của trang thiết bị y tế: sử dụng 1 lần/ tái sử dụng, xâm lấn/ không xâm lấn, cấy ghép/không cấy ghép, thời gian sử dụng hoặc tiếp xúc với cơ thể, cơ quan/mô/ dịch cơ thể tiếp xúc với thiết bị.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cũng phải mô tả làm thế nào để trang thiết bị y tế đạt mục đích dự kiến.

**4. Chỉ định điều trị hoặc chẩn đoán dự kiến**

Với các trang thiết bị y tế dùng để chẩn đoán: báo cáo đánh giá lâm sàng cần mô tả chung về các bệnh hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế sẽ được dùng chẩn đoán.

Với các trang thiết bị y tế dùng để điều trị: báo cáo đánh giá lâm sàng cần mô tả chung về các bệnh hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế dùng để điều trị, phòng ngừa hoặc giảm nhẹ.

Đồng thời, báo cáo đánh giá lâm sàng nêu rõ đối tượng bệnh nhân sử dụng trang thiết bị y tế để chẩn đoán hoặc điều trị (nếu có).

**5. Các phân tích đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của trang thiết bị y tế**

***5.1. Phân tích nguy cơ và kiểm soát nguy cơ***

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần đánh giá thông tin về phân tích và kiểm soát nguy cơ của nhà sản xuất đưa ra, bao gồm: các nguy cơ liên quan đến an toàn, biện pháp để giảm nhẹ và giảm thiểu nguy cơ (như chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng trong Hướng dẫn sử dụng, tài liệu cho bệnh nhân (nếu có)… và các tài liệu liên quan khác. Các nguy cơ xác định được từ dữ liệu lâm sàng phải được đưa vào đánh giá nguy cơ và biện pháp kiểm soát.

***5.2. Phân tích nguy cơ - lợi ích***

Sau khi đánh giá toàn bộ dữ liệu lâm sàng, báo cáo đánh giá lâm sàng cần đưa ra phân tích so sánh giữa những nguy cơ có thể xảy ra khi sử dụng trang thiết bị y tế với những lợi ích cho người sử dụng. Phân tích này phải chặt chẽ, rõ ràng, dựa trên bằng chứng và được trích dẫn tài liệu tham khảo phù hợp. Từ đó đưa ra ý kiến lợi ích của trang thiết bị y tế có vượt trội so với nguy cơ hay không.

**6. Các phương thức sử dụng tương đương của trang thiết bị y tế trên cùng tiêu chuẩn an toàn (nếu có)**

Bên cạnh việc cung cấp những dữ liệu lâm sàng trực tiếp của trang thiết bị y tế, trong một số trường hợp, tính an toàn và hiệu năng của trang thiết bị y tế có thể được chứng minh bằng cách đưa ra những dữ liệu lâm sàng từ những trang thiết bị y tế tương tự (gọi là thiết bị tương đương) đã được lưu hành (gọi là dữ liệu lâm sàng gián tiếp).

Khi sử dụng các dữ liệu lâm sàng gián tiếp, phải đánh giá rất thận trọng liệu rằng sự khác biệt giữa trang thiết bị y tế với sản phẩm đang được dùng để so sánh có gây ra bất kỳ ảnh hưởng lâm sàng hoặc ảnh hưởng gây hại nào hay không. Để chứng minh điều này, cần trình bày rõ tất cả những điều khác biệt về các đặc điểm lâm sàng (như bệnh lý hoặc tình trạng sử dụng để chẩn đoán hoặc điều trị, mục đích sử dụng, vị trí sử dụng trong cơ thể, quần thể bệnh nhân), đặc điểm kỹ thuật (như vật liệu, thiết kế, chức năng, nguồn năng lượng), đặc điểm sinh học (như tính tương thích sinh học) hoặc bất kỳ đặc điểm nào của trang thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến an toàn và hiệu năng. Các thông tin so sánh này có thể được tổng kết trong bảng so sánh để đánh giá và chứng minh ảnh hưởng của bất kỳ sự khác biệt nào giữa trang thiết bị y tế và sản phẩm tương đương.

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần làm rõ những dữ liệu lâm sàng được sử dụng để đánh giá liên quan đến trang thiết bị y tế hay liên quan đến sản phẩm tương đương dùng để so sánh.

**7. Các bằng chứng và các đánh giá lâm sàng**

***7.1. Tổng kết các dữ liệu tiền lâm sàng liên quan***

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần cung cấp các thông tin về hiệu năng và an toàn của thiết bị từ dữ liệu thu được qua các nghiên cứu tiền lâm sàng; đồng thời nêu rõ những nguy cơ tiềm tàng (nếu có) chưa đánh giá được.

***7.2. Bối cảnh của đánh giá và lựa chọn loại dữ liệu lâm sàng***

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần nêu rõ bối cảnh phát triển trang thiết bị y tế. Lượng thông tin trong mục này phụ thuộc vào công nghệ chế tạo ra trang thiết bị y tế: công nghệ hoàn toàn mới, ứng dụng mới của một công nghệ đã có từ lâu hay là cải tiến từ công nghệ cũ. Nếu công nghệ chế tạo của trang thiết bị y tế hoàn toàn mới, cần cung cấp thông tin tổng quan về quy trình phát triển, những điểm quan trọng trong quá trình phát triển mà từ đó cung cấp các dữ liệu lâm sàng. Nếu công nghệ sản xuất trang thiết bị y tế đã có từ lâu, có thể mô tả về lịch sử của công nghệ (có trích dẫn tài liệu tham khảo phù hợp).

Nêu Những nguyên tắc thiết yếu liên quan đến trang thiết bị y tế, đặc biệt khi tài liệu đánh giá nguy cơ xác định được thiết bị có những đặc điểm đặc biệt có liên quan đến hiệu năng và an toàn (như các thiết bị chứa dược chất, chứa các thành phần có nguồn gốc từ người, động vật) và cần có các đánh giá trên khía cạnh lâm sàng.

Từ những thông tin trên đây, cần nêu rõ các loại dữ liệu lâm sàng nào được chọn để đánh giá thiết bị. Khi sử dụng các dữ liệu khoa học đã được xuất bản, cần cung cấp thông tin về quy trình tìm kiếm thông tin, trích dẫn tài liệu tham khảo vào quy trình và báo cáo tìm kiếm tài liệu.

***7.3. Tổng kết về dữ liệu lâm sàng***

Những dữ liệu lâm sàng được sử dụng trong báo cáo đánh giá lâm sàng tùy thuộc vào loại trang thiết bị y tế, nhưng nên bao gồm dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng và/hoặc tổng quan tài liệu và/hoặc dữ liệu sau cấp phép của trang thiết bị y tế hoặc sản phẩm tương tự đang được dùng chứng minh tương đương.

Nên trình bày dữ liệu lâm sàng dưới dạng bảng, phân loại dữ liệu chứng minh hiệu năng và dữ liệu chứng minh an toàn (một số dữ liệu chứng minh cả hiệu năng và an toàn của trang thiết bị y tế). Với mỗi loại, sắp xếp dữ liệu theo mức độ quan trọng để đánh giá hiệu năng và an toàn của thiết bị.

Ngoài ra, báo cáo đánh giá lâm sàng cần cung cấp thông tin về phương pháp sử dụng để đánh giá dữ liệu, các kết quả chính và có trích dẫn đầy đủ về các tài liệu trích dẫn, tiêu đề, mã nghiên cứu (nếu có) của bất kỳ báo cáo nghiên cứu lâm sàng nào.

***7.4. Phân tích dữ liệu***

Báo cáo đánh giá lâm sàng không đơn thuần chỉ là tổng kết các dữ liệu lâm sàng, sau đó đưa ra công bố dữ liệu lâm sàng chứng minh được hiệu năng và an toàn của trang thiết bị y tế.

Báo cáo đánh giá lâm sàng phải đánh giá toàn bộ dữ liệu lâm sàng và đưa ra lí luận chặt chẽ các dữ liệu này khẳng định hiệu năng và an toàn của thiết bị như thế nào, thiết lập mối liên quan lợi ích – nguy cơ khi dùng cho mục đích dự kiến. Các dữ liệu phải được phân tích và đánh giá, đồng thời bàn luận về chất lượng của dữ liệu lâm sàng, độ mạnh/yếu của thử nghiệm lâm sàng hoặc tài liệu, sự thích hợp của tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ, chỉ số nghiên cứu, phương pháp giảm thiểu sai số, cỡ mẫu, thời gian theo dõi bệnh nhân… Đặc biệt chú ý phân tích mối liên quan giữa dữ liệu lâm sàng với chống chỉ định, thận trọng, cảnh báo, tác dụng không mong muốn đã gặp trên lâm sàng và tác dụng không mong muốn có thể gặp với sức khỏe.

*Hiệu năng*

Mô tả các phương pháp phân tích dùng để đánh giá hiệu năng. Xác định những dữ liệu quan trọng nhất (goi là dữ liệu then chốt) để chứng minh hiệu năng của trang thiết bị y tế. Đưa ra lí do tại sao các dữ liệu đó được chọn là dữ liệu then chốt và các dữ liệu đó chứng minh hiệu năng như thế nào.

*An toàn*

Trình bày tất cả kinh nghiệm lâm sàng liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế, bao gồm số lượng và đặc điểm bênh nhân sử dụng thiết bị, thời gian theo dõi. Tổng kết những tác dụng không mong muốn liên quan đến thiết bị, đặc biệt tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Trong trường hợp tính an toàn, mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đòi hòi người sử dụng phải được đào tạo, huấn luyện thì phải nêu rõ.

*Thông tin sản phẩm và Hướng dẫn sử dụng*

Đánh giá liệu các thông tin trong Thông tin sản phẩm và Hướng dẫn sử dụng dự kiến của nhà sản xuất có phù hợp với dữ liệu lâm sàng hay không? Có đầy đủ thông tin về nguy cơ và thông tin lâm sàng liên quan có thể ảnh hưởng đến sử dụng trang thiết bị y tế hay không.

***7.5. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học đối với các sản phẩm có kết hợp dược chất***

**8. Kết luận**

Báo cáo đánh giá lâm sàng cần đưa ra kết luận rõ ràng về hiệu năng và an toàn của trang thiết bị y tế với từng mục đích sử dụng dự kiến của thiết bị, bao gồm:

- Thiết bị có phù hợp của với Nguyên tắc thiết yếu liên quan hay không.

- Hiệu năng và an toàn của thiết bị có được thiết lập như đã công bố hay không.

- Những nguy cơ liên quan đến sử dụng thiết bị có chấp nhận được và lợi ích với bệnh nhân có vượt trội nguy cơ hay không.

**9. Một số nội dung khác**

Khi cần thiết, Bộ Y tế sẽ có thể yêu cầu cơ sở đăng ký/chủ sở hữu sản phẩm/nhà sản xuất hoặc tự nhà sản xuất bổ sung các dữ liệu liên quan tới lâm sàng như sau để làm cơ sở cho việc thẩm định và cấp phép:

1. Dữ liệu tiền lâm sàng đầy đủ
2. Báo cáo chi tiết nghiên cứu lâm sàng
3. Kế hoạch chi tiết tìm kiếm tài liệu
4. Tài liệu tham khảo ở dạng toàn văn (fulltext).
5. Tài liệu đặc tính kĩ thuật đầy đủ
6. Tài liệu về phân tích và kiểm soát nguy cơ
7. Dữ liệu chi tiết về theo dõi sau cấp phép

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | |  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* | |

**Phụ lục X**

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 02 | Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 03 | Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu/ trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 04 | Báo cáo nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất sử dụng để sản xuất trang thiết bị y tế xuất khẩu |
| Mẫu số 05 | Báo cáo xuất khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất/ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 06 | Báo cáo mua bán, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất |
| Mẫu số 07 | Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn, nguyên liệu/trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất |

**Mẫu số 01**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG**

**KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Chủ sở hữu số lưu hành**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Số: ………………… | …[[53]](#footnote-53)1…*, ngày*…… *tháng*…… *năm 20*…… |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG KINH DOANH**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên Chủ sở hữu số lưu hành: ..........................................

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: ..................

Địa chỉ: ................................................................. ................

Điện thoại: .................................. Fax: ................................ ......................

Tên người đại diện hợp pháp của cơ sở: ..................................................

Điện thoại liên hệ: ............................ Điện thoại di động: ........................

.... *“Chủ sở hữu số lưu hành”* .... báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành trang thiết bị y tế như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại** | **Số lượng** | **Hãng/ Nước sản xuất** | **Hãng/ Nước chủ sở hữu** | **Năm sản xuất** | **Số lưu hành** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... | ... |  |  |  |  |  |  |

**Các nội dung khác:**

1. Các lỗi xảy ra trong quá trình lưu hành:
2. Các thay đổi trong thời gian lưu hành:
3. Liệt kê tên cơ sở y tế đã sử dụng trang thiết bị y tế:

Cơ sở xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT***(Từ ngày…………… đến ngày……………….)*

Kính gửi: .…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang** | **Số lượng nhập trong kỳ báo cáo** | **Tổng số** | **Số lượng xuất trong kỳ báo cáo** | **Tồn kho cuối kỳ báo cáo** | **Tên/Địa chỉ khách hàng** | **Số hóa đơn** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Mẫu số 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**CÓ CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi:.…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nguyên liệu/trang thiết bị y tế, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Thành phần, nồng độ/hàm lượng,** | **Tên chất ma túy/tiền chất - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều** | **Số giấy phép nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang** | **Số lượng nhập trong kỳ** | **Tổng số** | **Số lượng xuất trong kỳ** | **Tồn kho cuối kỳ** | **Số lượng hao hụt** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

\*\* Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Mẫu số 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

**SỬ DỤNG ĐỂ SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XUẤT KHẨU**

Kính gửi: Bộ Y tế.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Thông tin về trang thiết bị y tế xuất khẩu** | | | | **Số nguyên liệu sử dụng sản xuất** | **Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm định và hao hụt (nếu có)\*** | **Tổng số nguyên liệu sử dụng** | **Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến:…. (ngày, tháng, năm)** | **Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ:…. (ngày, tháng, năm)** | **Tồn kho cuối kỳ tính đến:…. (ngày, tháng, năm)** |
| **Tên trang thiết bị y tế xuất khẩu** | **Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất** | **Số đăng ký lưu hành** | **Số lượng trang thiết bị y tế sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) = (8)+ (9) | (11) | (12) | (13) = (11) + (12)-(10) |
| 1. | **(Tên nguyên liệu 1)** |  | (Tên trang thiết bị y tế 1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (Tên trang thiết bị y tế 2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | **(Tên nguyên liệu 2)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

*(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)*

Kính gửi:..…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng đã duyệt** | **Số lượng thực xuất** | **Số lô** | **Hạn dùng** | **Ngày xuất hàng** | **Số giấy phép xuất khẩu** | **Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất** | **Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu** | **Cửa khẩu xuất hàng** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Mẫu số 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO MUA BÁN, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT/**

**NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

*(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu, mua bán)*

Kính gửi: ..…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nguyên liệu/Tên trang thiết bị tế y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng đã duyệt** | **Số lượng thực nhập/mua bán** | **Số lô** | **Hạn dùng** | **Ngày nhập hàng về kho** | **Số giấy phép** | **Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước** | **Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu/bán** | **Cửa khẩu nhập hàng** | **Tên, địa chỉ đơn vị sử dụng** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Mẫu số 07**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………..…….. | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẪN**

**NGUYÊN LIỆU/ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Kính gửi: .…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng thất thoát, nhầm lẫn** | **Lý do** | **Biện pháp**  **xử lý** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên;  - Bộ Công an;  - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện hợp pháp của cơ sở/Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Phụ lục XI**

**MẪU VĂN BẢN CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH,**

**BẢO DƯỠNG VÀ CUNG CẤP VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC**

**SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở**  \_\_\_\_\_ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Số: ……………. | ……[[54]](#footnote-54)……*, ngày*…… *tháng*…… *năm*…… |

**VĂN BẢN CAM KẾT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên cơ sở: ...............................................................................................

Mã số thuế: ..............................................................................................

Địa chỉ: ......................................................................................................

Người đại diện hợp pháp: ........................................................................

Điện thoại liên hệ: ....................................................................................

Chúng tôi là …[[55]](#footnote-55)….. đang thực hiện phân phối các trang thiết bị y tế sau:

Tên trang thiết bị y tế: ................................................................................

Số lưu hành: ............................... Ngày cấp: ...............................................

Do …[[56]](#footnote-56)…………. không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng trang thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị y tế.

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế theo theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục XII**

**MẪU BIÊN BẢN LÀM VIỆC**

*(Kèm theo Nghị định số /2020/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2020 của Chính phủ)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN \_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số:..../BB-VPHC |  |

**BIÊN BẢN LÀM VIỆC**

**Về hoạt động phân loại trang thiết bị y tế**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hôm nay, hồi .... giờ .... phút, ngày..../..../........, tại

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

**Chúng tôi gồm:**

1. Họ và tên: ................................................... Chức vụ:

Cơ quan:

2. Với sự chứng kiến của:

a) Họ và tên:................................................... Nghề nghiệp:

Nơi ở hiện nay:

b) Họ và tên:................................................... Nghề nghiệp:

Nơi ở hiện nay:

c) Họ và tên:................................................... Chức vụ:

Cơ quan:

**Tiến hành lập biên bản ghi nhận sự việc đối với *<ông (bà)/tổ chức>*có tên sau đây:**

*<1. Họ và tên>*: ............................................. Giới tính:

Ngày, tháng, năm sinh: ...... /...... /................. Quốc tịch:

Số định danh cá nhân/CMND/Hộ chiếu: .....; ngày cấp: ..../..../......; nơi cấp:

Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: ..... /BYT-CCHNPL ngày..../..../…

*<1. Tên tổ chức >*:

Địa chỉ trụ sở chính:

Mã số doanh nghiệp:

Số GCN đăng ký đầu tư/doanh nghiệp hoặc GP thành lập/đăng ký hoạt động:

Ngày cấp:..../..../......... ; nơi cấp:

Người đại diện theo pháp luật: .................................. Giới tính:

Chức danh:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: ..................... /BYT-CBPL ngày …./…./……

2. Nội dung sự việc (Ghi nhận các sự việc nếu có được nêu trong khoản 1, Điều 8 Nghị định 36/2016/NĐ-CP):

3. Quy định tại khoản 1, Điều 8 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

4. Cá nhân/tổ chức có liên đới: (Đơn vị thụ hưởng kết quả phân loại trang thiết bị y tế)

5. Ý kiến trình bày của cá nhân /đại diện tổ chức bị lập biên bản:

6. Ý kiến trình bày của người chứng kiến (nếu có):

7. Ý kiến trình bày của cá nhân/tổ chức bị liên đới (nếu có):

8. Giấy phép, chứng chỉ hành nghề bị tạm giữ, gồm:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên giấy phép, chứng chỉ hành nghề** | **Số lượng** | **Tình trạng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |

Ngoài những các giấy tờ nêu trên, chúng tôi không tạm giữ thêm thứ gì khác.

Đề nghị (Cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) không được ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế kể từ thời điểm lập biên bản. Sau khi có ý kiến bằng văn bản của Bộ Y tế về việc cho phép hoạt động trở lại thì (Cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) mới tiếp tục được ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

9. Trong thời hạn.... ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản này, (cá nhân/tổ chức bị lập biên bản) phải có văn bản báo cáo giải trình các nội dung nêu trên gửi đến Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Biên bản lập xong hồi ..... giờ ..... phút, ngày ......./....../.........., gồm ...... tờ, được lập thành ........ bản có nội dung và giá trị như nhau; đã đọc lại cho những người có tên nêu trên cùng nghe, công nhận là đúng và cùng ký tên dưới đây; giao cho (cá nhân /đại diện tổ chức) 01 bản, 01 bản lưu hồ sơ.

**<Trường hợp cá nhân /đại diện tổ chức không ký biên bản>**

Lý do ông (bà) .................................................. cá nhân /đại diện tổ chức không ký biên bản:

|  |  |
| --- | --- |
| **CÁ NHÂN HOẶC ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC**  *(Ký tên, ghi rõ họ và tên)* | **NGƯỜI LẬP BIÊN BẢN** *(Ký tên, ghi rõ chức vụ, họ và tên)* |
| **ĐẠI DIỆN CHÍNH QUYỀN** *(Ký tên, ghi rõ chức vụ, họ và tên)* | **NGƯỜI CHỨNG KIẾN** *(Ký tên, ghi rõ họ và tên)* |
| **NGƯỜI BỊ THIỆT HẠI** *(Ký tên, ghi rõ họ và tên)* |  |

**CÁC BIỂU MẪU NGHIÊN CỨU   
ĐÁNH GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mẫu số 01** | Đơn đăng ký nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 02** | Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 03** | Thuyết minh nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 04** | Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện  tham gia nghiên cứu |
| **Mẫu số 05** | Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 06** | Đơn đề nghị phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 07** | Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 08** | Văn bản chấp thuận nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |
| **Mẫu số 09** | Quyết định phê duyệt kết quả đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng |

**Mẫu số 01 - Đơn đăng ký nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**NGHIÊN CỨU ĐÁNH GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Tổ chức, cá nhân có Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đăng ký đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế với các nội dung sau:

* Tên thiết bị y tế:
* Phân loại thiết bị y tế:

Đề nghị đánh giá trên lâm sàng giai đoạn:

Đề xuất nghiên cứu viên chính:

Đề xuất cơ sở đánh giá trên lâm sàng:

Hồ sơ kèm theo gồm:

...

**Đại diện Tổ chức**

**có Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng**

*(ký tên đóng dấu)*

**Mẫu số 02 - Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU**

**ĐÁNH GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở đánh giá trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng với các nội dung sau:

* Tên thiết bị y tế:
* Phân loại thiết bị y tế:
* Giai đoạn đánh giá trên lâm sàng:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.

2.

Nghiên cứu viên chính và cơ sở đánh giá trên lâm sàng cam kết hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt và các quy định đánh giá Thiết bị y tế trên lâm sàng của Bộ Y tế.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *(ký tên)* | **Thủ trưởng cơ sở**  **đánh giá trên lâm sàng**  *(ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 03 - Thuyết minh minh nghiên cứu**

**đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

**Bộ Y tế**

**Thuyết minh nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

**I. Thông tin chung về nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng (ĐGLS Trang thiết bị y tế)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1**. *Tên đề tài* | | **2**. *Mã số ( do cơ quan quản lý ghi)* |
| **3**. *Thời gian thực hiện:*  (Từ tháng ..../20.. đến tháng ..../20.. ) | | **4**. *Cấp quản lý*  NN Bộ/ Tỉnh S |
| **5.** | *Kinh phí*  Tổng số:  từ nguồn Ngân sách .......  (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...) | |
|  |
| **6** | Đề tài xin được nghiên cứu ĐGLS Trang thiết bị y tế giai đoạn (ghi rõ):  Hoặc xin được nghiên cứu ĐGLS Trang thiết bị y tế các giai đoạn (ghi rõ): | |
|  |
| **7** | *Nghiên cứu viên chính* | |
| Họ và tên:  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile:  E-mail:  Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |
| **8** | *Tổ chức nhận đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế (Cơ quan chủ trì đề tài )* | |
| Tên tổ chức KH&CN:  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ: | | |
| **9** | *Tổ chức có Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra ĐGLS Trang thiết bị y tế và sử dụng kết quả ĐGLS Trang thiết bị y tế để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)* | |
| ***Tên tổ chức***  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ cơ quan: | | |
| ***Họ và tên*** (nếu là cá nhân ):  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile: | | |
| E-mail: | | |
| Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |

**II. Nội dung nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế**

*(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn ĐGLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | | ***Mục tiêu:*** | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **11** | | ***Tình hình nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế trong và ngoài nước*** | | | | | | |
| * Tình trạng đề tài  Mới  Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước | | | | | | | | |
| * Mô tả chi tiết Trang thiết bị y tế *(công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia đánh giá trên lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng)* * Tổng quan tình hình nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế:   *Ngoài nước*:  *Trong nước*: | | | | | | | | |
| 1. Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây. | | | | | | | | |
| **12** | | | ***Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng*** (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này) | | | | | | |
| **12.1 Địa điểm nghiên cứu:**  **12.2 Thời gian nghiên cứu:**  **12.3 Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.  **12.4 Đối tượng nghiên cứu:** Mô tả đối đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.  **12.5 Cỡ mẫu:** Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá, dựa vào các tính toán thống kê.  **12.6 Trang thiết bị y tế đánh giá:** *Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế được đánh giá bao gồm tên Trang thiết bị y tế, chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô Trang thiết bị y tế sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của Trang thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của Trang thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của Trang thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế*.  **12.7 Phác đồ dùng Trang thiết bị y tế nghiên cứu:**  **12.8 Điều trị đồng thời:** Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.  **12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.**  **12.10 Ghi chép và báo cáo sự cố bất lợi:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.  **12.11 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**  **12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu:** Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.  **12.13 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi đánh giá.  **12.14 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng đánh giá, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về đánh giá, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.  **12.15 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng Trang thiết bị y tế nghiên cứu.  **12.16 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến đánh giá. (Bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).  **12.17 Chăm sóc y tế sau đánh giá:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau đánh giá, phương thức điều trị sau đánh giá.  **12.18 Kế hoạch thực hiện**  **12.19 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:**   * Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu * Giám sát của nhà tài trợ * Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.   **12.20. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu** | | | | | | | | | |
| **13** | ***Nội dung nghiên cứu***(liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng) | | | | | | | | |
| 13.1. Nội dung 1:  - Công việc 1:  - Công việc 2:  - ........  13.2. Nội dụng 2:  - Công việc 1:  - Công việc 2:  - ........  .......... | | | | | | | | | |
| **14** | | ***Hợp tác quốc tế*** | | | | | | | |
|  | | | | Tên đối tác | | | Nội dung hợp tác | | |
|  | | | |  | | |  | | |
| **15** | | ***Tiến độ thực hiện*** | | | | | | |
| TT | | Các nội dung, công việc  thực hiện chủ yếu  (Các mốc đánh giá chủ yếu) | | | Sản phẩm  phải đạt | Thời gian  (BĐ-KT) | | Người,  cơ quan thực hiện |
| *1* | | *2* | | | *3* | *4* | | *5* |
|  | |  | | |  |  | |  |
|  | |  | | |  |  | |  |
|  | |  | | |  |  | |  |
|  | |  | | |  |  | |  |
|  | |  | | |  |  | |  |
|  | |  | | |  |  | |  |

**III. Kết quả của đề tài**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **16** | | ***Dạng kết quả dự kiến của đề tài*** | | |
| 1. Sơ đồ | | | | |
| 1. Bảng số liệu | | | | |
| 1. Báo cáo phân tích , các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của Trang thiết bị y tế | | | | |
| 1. Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng tiếp theo | | | | |
| 1. Hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế | | | | |
| 1. Quy trình sử dụng | | | | |
| 1. Các sản phẩm khác | | | | |
| **17** | ***Yêu cầu sản phẩm*** | | | |
| TT | Tên sản phẩm | | Yêu cầu khoa học | Ghi chú |
| (1) | (2) | | (3) | (4) |
| 1 |  | |  |  |
| 2 |  | |  |  |
| 3 |  | |  |  |
| **18** | ***Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu*** | | | |
|  | | | | |
| **19** | | ***Các tác động của kết quả nghiên cứu*** (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây) | | |
| 1. *Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN* 2. *Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:* 3. *Đối với kinh tế - xã hội:* | | | | |

**IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng Trang thiết bị y tế**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **20** | | ***Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài***  (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài) | | | | |
|  | |
| TT | | Tên tổ chức | Địa chỉ | | Hoạt động/đóng góp cho đề tài | |
| 1 | |  |  | |  | |
| 2 | |  |  | |  | |
| 3 | |  |  | |  | |
| .... | |  |  | |  | |
| **21** | | ***Liên kết với sản xuất và đời sống***  (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài) | | | | |
|  | |
|  | | | | | | |
| **22** | ***Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài***  (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người) | | | | | |
|  |
| TT | Họ và tên | | | Cơ quan công tác | | Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài |
| A | Nghiên cứu viên chính | | |  | |  |
| B | Cán bộ tham gia nghiên cứu | | |  | |  |
| 1 |  | | |  | |  |
| 2 |  | | |  | |  |
| .... |  | | |  | |  |

**V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí**

(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **23** | ***Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi*** | | | | | | |
| TT | Nguồn kinh phí | Tổng số | Trong đó | | | | |
| Thuê khoán chuyên môn | Nguyên,vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhỏ | Chi khác |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  | **Tổng kinh phí** |  |  |  |  |  |  |
|  | Trong đó: |  |  |  |  |  |  |
|  | Ngân sách SNKH |  |  |  |  |  |  |
|  | Các nguồn vốn khác (ghi rõ) |  |  |  |  |  |  |
|  | - Tự có |  |  |  |  |  |  |
|  | - Khác (vốn huy động, ...) |  |  |  |  |  |  |

*..............., ngày ......... tháng ...... năm 20....*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thủ trưởng tổ chức  đánh giá trên lâm sàng**  (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu) | |  | **Nghiên cứu viên chính**  (Họ, tên và chữ ký) | |
|  | |  |  | |
|  | *. ...................., ngày ..... tháng ....... năm 20....*  **Bộ Y tế** | | |  |

**DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU**

*Đơn vị : triệu đồng*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung các khoản chi*** | ***Tổng số*** | | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***Kinh phí*** | ***Tỷ lệ (%)*** | ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  | Thuê khoán chuyên môn |  |  |  |  |  |
|  | Nguyên, vật liệu, năng lượng |  |  |  |  |  |
|  | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |  |  |  |  |  |
|  | Xây dựng, sửa chữa nhỏ |  |  |  |  |  |
|  | Chi khác |  |  |  |  |  |
|  | ***Tổng cộng*** |  |  |  |  |  |

**Giải trình các khoản chi**

(*Triệu đồng*)

***Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung thuê khoán*** | Tổng kinh phí | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

***Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Đơn vị đo*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *2.1* | *Nguyên, vật liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.2* | *Dụng cụ, phụ tùng* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.3* | *Năng lượng, nhiên liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Than |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Điện | kW/h |  |  |  |  |  |  |
|  | - Xăng, dầu |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Nhiên liệu khác |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.4* | *Nước* | *m3* |  |  |  |  |  |  |
| *2.5* | *Mua sách, tài liệu, số liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** | | | |  |  |  |  |

***Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Đơn vị đo** | **Số lượng** | **Đơn giá** | **Thành tiền** | **Nguồn vốn** | | |
| **NSSNKH** | **Tài trợ** | **Khác** |
| *3.1* | *Mua thiết bị công nghệ* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.2* | *Mua thiết bị đánh giá, đo lường* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.3* | *Khấu hao thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.4* | *Thuê thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.5* | *Vận chuyển lắp đặt* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** | | | |  |  |  |  |

***Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Kinh phí*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| 4.1 | Chi phí xây dựng      m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa       m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.3 | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước |  |  |  |  |
| 4.4 | Chi phí khác |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

***Khoản 5*. *Chi khác***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Kinh phí*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *5.1* | *Công tác phí* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.2* | *Quản lý cơ sở* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.3* | *Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu* |  |  |  |  |
|  | - Chi phí thẩm định |  |  |  |  |
|  | - Chi phí xét duyệt hồ sơ |  |  |  |  |
|  | - Chi phí giám sát |  |  |  |  |
|  | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian |  |  |  |  |
|  | - Chi phí nghiệm thu nội bộ |  |  |  |  |
|  | - Chi phí nghiệm thu chính thức |  |  |  |  |
| *5.4* | *Chi khác* |  |  |  |  |
|  | - Đào tạo |  |  |  |  |
|  | - Hội nghị |  |  |  |  |
|  | - Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm |  |  |  |  |
|  | - Dịch tài liệu |  |  |  |  |
|  | ........ |  |  |  |  |
| *5.5* | *Phụ cấp nghiên cứu viên* |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

**Mẫu số 04 -**

**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện**

**tham gia nghiên cứu**

**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia   
nghiên cứu của người tham gia đánh giá trên lâm sàng (ICF)**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF Ngày …../…../……...

Tên tổ chức, cá nhân có Trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng:

Mã đối tượng: ………………………………………

Tài liệu này được thông báo đầy đủ đến các đối tượng tham gia nghiên cứu, không có trang hay phần nào trong tài liệu này được bỏ qua. Những nội dung trong tài liệu này cần phải được giải thích rõ bằng lời nói với các đối tượng tham gia nghiên cứu.

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phư­ơng pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì đ­ược đánh giá)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho đối tư­ợng hoặc cho những ng­ười khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Ph­ương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách l­ưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi th­ường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Ng­ười để liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chị/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của đối tượng tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

**PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho người tham gia nghiên cứu)**

Tôi, ..........................................................................................................................

*Xác nhận rằng*

* Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu ......................................……… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang).
* Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
* Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
* Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
* Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
* Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
* Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu này của tôi.

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có: Không:**

|  |  |
| --- | --- |
| Chữ ký của người tham gia  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Nếu cần, |  |
| \*Chữ ký của người làm chứng  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| \* Họ tên của người làm chứng  …………………………………………..................... |  |
| Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... |  |

**PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

**(Dành cho người giám hộ hợp pháp của người tham gia nghiên cứu)**

Tôi (viết chữ IN HOA đầy đủ họ tên):.........................................................................

là (ghi mối quan hệ với người tham gia nghiên cứu) ........................... và là người giám hộ hợp pháp của (viết chữ IN HOA họ tên người tham gia nghiên cứu)

.................................................................................................................................................

*Xác nhận rằng*

* Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu ......................................……… tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày …./…/…., …. trang).
* Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
* Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
* Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc việc đồng ý cho ............. của tôi là .................................................................... tham gia vào nghiên cứu này.
* Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
* Tôi hiểu rằng ...................... của tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.
* Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho ............. của tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc ............... của tôi tham gia vào nghiên cứu này.

Tôi đồng ý để .............. của tôi tham gia trong nghiên cứu này, đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có: Không:**

|  |  |
| --- | --- |
| Chữ ký của người giám hộ hợp pháp  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Nếu cần, |  |
| \*Chữ ký của người làm chứng  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| \* Họ tên của người làm chứng  …………………………………………..................... |  |
| Chữ ký của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... | Ngày/tháng/năm  …………................… |
| Họ tên của người cung cấp thông tin nghiên cứu và lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu  …………………………………………..................... |  |

**Mẫu số 05 - Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT**

**THAY ĐỔI NGHIÊN CỨU**

**ĐÁNH GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nội dung thay đổi | Giải trình các nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Thông tư số /2018/TT-BYT ngày / /2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *(ký tên)* | **Thủ trưởng cơ sở**  **thử thuốc trên lâm sàng**  *(ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 06 - Đơn đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**ĐÁNH GIÁ TRANG THIẾT BI Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng:

Tên nghiên cứu:

Tên trang thiết bị y tế đánh giá:

Tên tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng:

Mã số nghiên cứu:

Giai đoạn nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

......

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng cơ sở thử thuốc trên lâm sàng**  *ký tên, đóng dấu* |

**Mẫu số 07 - Báo cáo kết quả nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng**

Trang bìa 1

**BỘ Y TẾ**

**Báo cáo kết quả nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận đánh giá trên lâm sàng:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Năm 20

*Trang bìa 2*

**BỘ Y TẾ**

**Báo cáo kết quả nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận đánh giá trên lâm sàng:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ………. triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ………. triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ………. triệu đồng

Năm 20

*Trang 3*

**Báo cáo kết quả nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng**

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Tổ chức nhận đánh giá trên lâm sàng:
4. Cơ quan quản lý đề tài: Bộ Y tế
5. Thư ký đề tài:
6. Danh sách những người thực hiện chính:

-

-

-

1. Các điểm nghiên cứu

(a) Điểm nghiên cứu 1

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(b) Điểm nghiên cứu 2

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

1. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng … năm … đến tháng … năm …

*Trang 4*

**Những chữ viết tắt**

**Mục lục**

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:
   1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan
   2. Tính cấp thiết cần nghiên cứu của nghiên cứu
   3. Giả thiết nghiên cứu
   4. Mục tiêu nghiên cứu
2. Tổng quan nghiên cứu:
   1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan
   2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan
3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:
   1. Thiết kế nghiên cứu.
   2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
   3. Phương pháp nghiên cứu.
      1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
      2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
      3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
   4. Phương pháp xử lý số liệu.
4. Kết quả nghiên cứu:

4.1 Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2 Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3 Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.

4.4 Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5 Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức

4.6 Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người đánh giá trên lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào.

1. Bàn luận:
2. Kết luận và kiến nghị:
3. Tài liệu tham khảo:
4. Phụ lục (nếu có):....

**Mẫu 08 - Văn bản chấp thuận nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**  Số /K2ĐT-TNLS | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày … tháng … năm …* |
| V/v chấp thuận chủ trương xây dựng hồ sơ nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng |  |

Kính gửi: [tên tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng]

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT) đã nhận được đơn đề nghị của [tên tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng] về việc đề nghị thực hiện nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng [tên nghiên cứu]. Sau khi xem xét, Cục KHCN&ĐT có ý kiến như sau:

Chấp thuận về nguyên tắc việc chuẩn bị, xây dựng hồ sơ, đề cương nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng[tên nghiên cứu]. Đề nghị tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng phối hợp cùng các đơn vị nghiên cứu đề xuất trong đơn và các Nghiên cứu viên chính để xây dựng hồ sơ nghiên cứu theo đúng các quy định được ban hành tại Nghị định số ngày / /2020 của Chính phủ làm cơ sở trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt trước khi triển khai nghiên cứu.

Trân trọng thông báo để tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng được biết và thực hiện./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Như trên; * TT phụ trách (để báo cáo); * Cục trưởng (để báo cáo); * Tổ chức nhận thử đề xuất (để thực hiện); * Lưu: VT, TNLS (02 bản). | **Lãnh đạo Cục** |

**Mẫu 09 - Giấy chứng nhận kết quả đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ  VÀ ĐÀO TẠO** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /CN-K2ĐT | *Hà Nội, ngày … tháng … năm …* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Kết quả nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng**

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng;

Căn cứ biên bản số …/BB-BĐGĐĐ ngày …/…/… của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng;

*Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chứng nhận việc hoàn thành và nghiệm thu đối với nghiên cứu:*

1. Tên nghiên cứu:

2. Giai đoạn nghiên cứu:

3. Nghiên cứu viên chính:

4. Cơ sở đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng:

5. Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng:

6. Địa điểm triển khai:

7. Đối tượng nghiên cứu:

8. Số lượng đối tượng:

9. Thời gian nghiên cứu:

10. Tên sản phẩm:

11. Nhà sản xuất:

12. Hướng dẫn sử dụng, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/… của Bộ Y tế.

13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:

14. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế:

Ngày chứng nhận: ngày … tháng … năm …

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * TT phụ trách (để báo cáo); * Cục trưởng (để báo cáo); * Vụ/Cục liên quan (để phối hợp); * Nghiên cứu viên chính (để thực hiện); * Tổ chức nhận đánh giá (để thực hiện); * Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế đánh giá trên lâm sàng (để thực hiện); * Lưu: VT, TNLS (02 bản); | **Lãnh đạo Cục** |

1. Địa danh. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ghi theo địa chỉ trên giấy đăng ký doanh nghiệp [↑](#footnote-ref-2)
3. Kê khai cụ thể theo số người hiện có [↑](#footnote-ref-3)
4. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-4)
5. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-6)
7. ### Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

   [↑](#footnote-ref-7)
8. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-8)
9. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-9)
10. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-10)
11. Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-11)
12. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-12)
13. 2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-13)
14. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-14)
15. 2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-15)
16. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-16)
17. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-17)
18. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-18)
19. 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-19)
20. 4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có [↑](#footnote-ref-20)
21. 5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-21)
22. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-22)
23. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-23)
24. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-24)
25. 2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-25)
26. (1) Phải ghi đầy đủ, chi tiết. [↑](#footnote-ref-26)
27. (2) Phải ghi đầy đủ, chi tiết. [↑](#footnote-ref-27)
28. (1) Phải ghi đầy đủ, chi tiết. [↑](#footnote-ref-28)
29. (2) Phải ghi đầy đủ, chi tiết. [↑](#footnote-ref-29)
30. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-30)
31. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-31)
32. 2 Khai nội dung cần điều chỉnh: Tên, số chứng minh nhân dân, căn cước công dân, hộ chiếu. [↑](#footnote-ref-32)
33. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-33)
34. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-34)
35. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-35)
36. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-36)
37. (2) Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết y tế chẩn đoán hoặc cả hai. [↑](#footnote-ref-37)
38. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-38)
39. 2 Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc. [↑](#footnote-ref-39)
40. 1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-40)
41. 2 Địa danh [↑](#footnote-ref-41)
42. 1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở công bố đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-42)
43. 2 Địa danh [↑](#footnote-ref-43)
44. 1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-44)
45. 2 Địa danh [↑](#footnote-ref-45)
46. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-46)
47. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-47)
48. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-48)
49. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-49)
50. 1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền [↑](#footnote-ref-50)
51. 1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế [↑](#footnote-ref-51)
52. 1 Tên, địa chỉ của cơ sở [↑](#footnote-ref-52)
53. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-53)
54. Địa danh [↑](#footnote-ref-54)
55. Tên cơ sở phân phối [↑](#footnote-ref-55)
56. Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành [↑](#footnote-ref-56)