|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ** \_\_\_\_\_\_\_Số: /2019/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Hà Nội, ngày tháng năm 2019* |

Dự thảo xin ý kiến

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh về khám bệnh, chữa bệnh; trang thiết bị y tế và mỹ phẩm**

\_\_\_\_\_\_­­­­­\_\_\_\_

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

*Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh về khám bệnh, chữa bệnh; trang thiết bị y tế và mỹ phẩm.*

## Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

**1. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 5 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"5. Phiếu lý lịch tư pháp, trừ các trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề là công chức, viên chức đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.".*

**2. Sửa đổi khoản 6 Điều 5 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này."*

**3. Sửa đổi khoản 4 Điều 6 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"4. Bản sao hợp lệ giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp hoặc giấy chứng nhận đầu tư, trong đó có tên của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.".*

**4. Sửa đổi khoản 6 Điều 6 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"6. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài cấp mà thời điểm cấp giấy chứng nhận sức khỏe tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không quá 12 tháng, trừ trường hợp đã được cấp giấy phép lao động trong thời 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề."*

**5. Sửa đổi khoản 7 Điều 6 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"7. Lý lịch tư pháp, trừ trường hợp đã được cấp giấy phép lao động."*

**6. Sửa đổi khoản 1 Điều 9 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"1. Việc nộp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Nghị định này được thực hiện như sau:*

*a) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề thuộc các trường hợp quy định tại các* *điểm a, c khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ Y tế;*

*b) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành có trụ sở trên địa bàn, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế.".*

**7. Bổ sung Điều 41a vào Nghị định 109/2016/NĐ-CP như sau:**

***"Điều 41a. Nội dung biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***

*1. Các tiêu chí để đặt tên là “Bệnh viện quốc tế”*

*a) Đối tượng phục vụ là người Việt Nam và người nước ngoài;*

*b) Được tổ chức tiêu chuẩn quốc tế hoặc tổ chức quốc tế có hoạt động trong lĩnh vực tiêu chuẩn công nhận.*

*c) Người hành nghề bao gồm cả người nước ngoài và người Việt Nam*

*2. Cách đặt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:*

*a) Đối với bệnh viện: tên bệnh viện phải bao gồm các yếu tố cấu thành được sắp xếp theo trật tự: "Bệnh viện đa khoa” hoặc “bệnh viện chuyên khoa” và tên riêng;*

*b) Đối với phòng khám: tên phòng khám phải bao gồm các yếu tố cấu thành được sắp xếp theo trật tự: "Phòng khám đa khoa” hoặc “Phòng khám chuyên khoa” và tên riêng của cơ sở đó;*

*c) Đối với các cơ sở dịch vụ: tên cơ sở phải bao gồm các yếu tố cấu thành được sắp xếp theo trật tự: "tên mô hình tổ chức cơ sở dịch và tên riêng của cơ sở đó;*

*d) Tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được đặt trùng hoặc gây nhầm lẫn với tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã đăng ký, với tên của doanh nghiệp thực hiện dự án đầu tư; không sử dụng từ ngữ, ký hiệu vi phạm truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức và thuần phong mỹ tục của dân tộc Việt Nam.*

*đ) Đối với cơ sở khác là chi nhánh hoặc phân hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì tên phải bao gồm các yếu tố cấu thành được sắp xếp theo trật tự: "Phân hiệu", "Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh" và "tại tỉnh, thành phố".*

*e) Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tên giao dịch bằng tiếng Việt hoặc cả tên giao dịch bằng tiếng Việt và tên giao dịch quốc tế bằng tiếng Anh (hoặc bằng một ngôn ngữ nước ngoài thông dụng khác) với nội dung tương đương.*

*Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định việc đặt tên một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mang tính đặc thù.".*

**8. Bổ sung khoản 6 Điều 50 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"6. Phòng khám đa khoa đã được cấp phép hoạt động trước ngày 12 tháng 11 năm 2018 được tiếp tục hoạt động nhưng phải kiện toàn để đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.".*

**9. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 45b Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"a) Hồ sơ cấp mới:*

*- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này. Trong đó phải nêu rõ các địa phương mà bài thuốc đó đã lưu hành;*

*- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;*

*- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.".*

**10. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 45b Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:**

*"2. Thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền:*

*a) Ngư­ời đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Sở Y tế nơi c­ư trú. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 05 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận để sửa đổi, bổ sung hồ sơ.*

*Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà người đề nghị cấp Giấy chứng nhận không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận không còn giá trị. Người đề nghị phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.*

*c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi bài thuốc đó đã lưu hành để xin ý kiến;*

*d) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế, Hội Đông y tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản trả lời theo Mẫu số 03 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*đ) Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng để thẩm định;*

*e) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này hoặc ban hành văn bản về việc từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do từ chối.".*

## Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018

**1. Sửa đổi, bổ sung Điều 24 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau:**

*“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.”.*

**2. Sửa đổi, bổ sung điểm g, k, l khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau:**

*“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.*

*k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người nhập khẩu: 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 cấp 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 B, C, D sản xuất trong nước không phải cung cấp thông tin liên quan đến lâm sàng trong mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này trong trường hợp:*

*- 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 cấp 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:*

*- 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);*

*- 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;”.*

**3. Bổ sung khoản 4 Điều 41 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau:**

*“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.”.*

**4. Sửa đổi, bổ sung Điều 42 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau:**

a) Bổ sung điểm g khoản 1 như sau:

"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).*".

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

*"b) Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất hoặc là chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.".*

c) Bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

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

d) Sửa đổi bổ sung tiêu đề của khoản 3 như sau:

*"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:".*

đ) Bổ sung điểm l khoản 3 như sau:

*"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 nhạp khẩu;"*

e) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

*"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; 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 bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người:*

*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 bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người 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; 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 bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người 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.".*

**4. Sửa đổi, bổ sung các khoản 5, 6, 11 Điều 68 như sau:**

*"5. Hiệu lực của giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 được quy định như sau:*

*a) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:*

*- Nếu giấy chứng nhận hết hạn trong thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến ngày 31 tháng 3 năm 2020 thì số lưu hành có giá trị sử dụng hết ngày 30 tháng 6 năm 2020;*

*- Nếu giấy chứng nhận còn hiệu lực sau ngày 31 tháng 3 năm 2020 thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;*

*b) Sinh phẩm chẩn đoán invitro sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:*

*- Nếu giấy chứng nhận hết hạn trong thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến ngày 31 tháng 3 năm 2020 thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2020;*

*- Nếu giấy chứng nhận còn hiệu lực sau ngày 31 tháng 3 năm 2020 thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.*

*c) Trang thiết bị y tế nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 và không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 và điểm e khoản này:*

*- Nếu giấy phép đã được cấp trong năm 2018 và hết hạn hiệu lực vào ngày 31 tháng 12 năm 2018 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021;*

*- Nếu giấy phép đó được cấp trong năm 2019 thì có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021.*

*d) Sinh phẩm chẩn đoán invitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu và giấy phép nhập khẩu đó hết hạn trong trong thời gian từ 01 tháng 01 năm 2018 đến 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng giấy phép nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021.*

*đ) Sinh phẩm chẩn đoán invitro đã được cấp số lưu hành thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Trường hợp số lưu hành hết hạn trong thời gian từ 01 tháng 01 năm 2018 đến 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng số lưu hành đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021.*

*e) Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành nếu hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thì tiếp tục được sử dụng giấy chứng nhận lưu hành đó đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020;*

*g) 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 66 Nghị định này luôn có hiệu lực trong thời gian giấy phép nhập khẩu quy định tại các điểm c và d Khoản này 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.*

*6. 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 văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế và bản phân loại trang thiết bị y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.*

*Đối với các giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 được nhập khẩu không hạn chế về số lượng. Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này.*

*11. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022. Khuyến khích các cơ sở áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.*

*Trường hợp đã áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN, các cơ sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, i, k, m khoản 1 Điều 26 của Nghị định này.”.*

**5. Bổ sung các khoản 14, 15, 16, 17 và 18 Điều 68 như sau:**

*14. Quy định về cấp phép nhập khẩu, cấp số đăng ký lưu hành trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021:*

*a) Đối với trang thiết bị y tế thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu, trừ chất thử, hóa chất chẩn đoán, dung dịch rửa được dùng cho thiết bị y tế: Tiếp tục thực hiện việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật hiện hành đến hết ngày ngày 31 tháng 12 năm 2021. Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021.*

*b) Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 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 nhưng phải xuất trình bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. Bản phân loại phải được cấp bởi tổ chức đủ điều kiện phân loại đã được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử.*

*c) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro đã nộp hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2020 thì thực hiện cấp số đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật hiện hành và số lưu hành có giá trị sử dụng có giá trị sử dụng là 03 năm kể từ ngày cấp.*

*d) Sinh phẩm chẩn đoán invitro đã nộp hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược năm 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 thì thực hiện cấp số đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược năm 2005. Số lưu hành có giá trị sử dụng là 05 năm kể từ ngày cấp.*

*đ) Sinh phẩm chẩn đoán invitro đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày 01 tháng 01 năm 2020 thì thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược năm 2005. Giấy phép nhập khẩu có giá trị sử đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021.*

*e) Trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro trừ trường hợp quy định tại khoản a Điều này nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu sau ngày 01 tháng 01 năm 2020, trừ trường hợp quy định tại điểm a Khoản này: thực hiện việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 42 Nghị định này và giấy phép nhập khẩu có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021.*

*15. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và thực hiện việc cấp số lưu hành theo lộ trình:*

*a) Số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước có hiệu lực kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;*

*b) Số lưu hành trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc loại B có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2021;*

*c) Số lưu hành trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc loại C, D có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.*

*16. 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 28 Nghị định này.*

*17. 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 28 Nghị định này.*

*18. 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.".*

**6. Sửa đổi, bổ sung các mẫu ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau:**

a) Sửa đổi mẫu số 01, mẫu số 03, mẫu số 06 của Phụ lục I;

b) Sửa đổi mẫu số 01, 02 của Phụ lục VIII;

c) Bổ sung mẫu số 03 của Phụ lục VIII.

## Điều 3. Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo

**1. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 như sau:**

***"Điều 4. Quảng cáo mỹ phẩm***

*1. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu sau đây:*

*a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;*

*b) Tài liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả của mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của hiệp hội quốc tế (nếu có).*

*2. Quảng cáo mỹ phẩm phải có các nội dung sau đây:*

*a) Tên mỹ phẩm;*

*b) Tính năng, công dụng của mỹ phẩm;*

*c) Các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.*

*3. Không được quảng cáo mỹ phẩm gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.*

*4. Quảng cáo mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc hoặc thể hiện rõ ràng nội dung quy định tại Khoản 2 Điều này.*

*5. Trước khi thực hiện quảng cáo, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường có trách nhiệm gửi nội dung dự kiến quảng cáo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn mỹ phẩm.*

*6. Sau khi tiếp nhận nội dung dự kiến quảng cáo, Sở Y tế có trách nhiệm:*

*a) Cấp Phiếu tiếp nhận nội dung quảng cáo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường;*

*b) Công bố công khai nội dung dự kiến quảng cáo trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Phiếu tiếp nhận nội dung quảng cáo.*

*7. Trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường muốn sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo đã công bố thì phải thực hiện lại thủ tục công bố nội dung quảng cáo theo quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều này.*

*8. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường được thực hiện quảng cáo kể từ thời điểm được cấp Phiếu tiếp nhận nội dung quảng cáo và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã nộp cho Sở Y tế và Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.".*

**2. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:**

***"Điều 7. 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, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế;*

*b) Tính năng, tác dụng, hướng dẫn 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 trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi nội dung dự kiến quảng cáo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi chủ sở hữu hoặc văn phòng đại diện của chủ sở hữu đặt trụ sở chính.*

*6. Sau khi tiếp nhận nội dung dự kiến quảng cáo, Sở Y tế có trách nhiệm:*

*a) Cấp Phiếu tiếp nhận nội dung quảng cáo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành cho chủ sở hữu trang thiết bị y tế`;*

*b) Công bố công khai nội dung dự kiến quảng cáo trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Phiếu tiếp nhận nội dung quảng cáo.*

*7. Trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế muốn sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo đã công bố thì phải thực hiện lại thủ tục công bố nội dung quảng cáo theo quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều này.*

*8. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế được thực hiện quảng cáo kể từ thời điểm được cấp Phiếu tiếp nhận nội dung quảng cáo và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã nộp cho Sở Y tế 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.".*

**3. Bổ sung Điều 29a như sau:**

***"Điều 29a. Điều khoản chuyển tiếp***

*Các quy định về công bố nội dung quảng cáo mỹ phẩm và trang thiết bị y tế thực hiện theo lộ trình như sau:*

*a) Công bố nội dung quảng cáo mỹ phẩm bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2021;*

*b) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại A và B bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2021;*

*c) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại C và D bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.".*

## Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

2. Bãi bỏ các quy định sau đây:

a) Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

b) Bãi bỏ yêu cầu phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

c) Bãi bỏ yêu cầu phải có bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp trong hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành quy định tại điểm b khoản 2 Điều 27 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

3. Các quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa là mỹ phẩm và trang thiết bị y tế quy định tại Điều 12 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các quy định liên quan đến quảng cáo mỹ phẩm và trang thiết bị y tế tại Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế hết hiệu lực theo lộ trình quy định tại Điều 29a Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

## Điều 5. Trách nhiệm thi hành

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 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, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: VT, KGVX (2b). PC | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Nguyễn Xuân Phúc** |

**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 *hoặc mã số doanh nghiệp*:

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 |

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 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở** **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[4]](#footnote-4)……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[5]](#footnote-5)...................

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ: ……[[6]](#footnote-6)

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. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất 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. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng  |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |

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….[[7]](#footnote-7)….. 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 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở đăng ký****\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *[[8]](#footnote-8)……, 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:……..[[9]](#footnote-9)

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 đăng ký lưu hành đã được cấp  |
| 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 chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |
| 5. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh |

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 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 trườngNếu 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**Cần cung cấp các tài liệu sau:1. Giấy chứng nhận phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng và/hoặc các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và các đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.2. Báo cáo đánh giá lâm sàng Báo cáo đánh giá lâm sàng có thể dưới hình thức một báo cáo hợp 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 cần tóm tắt:- Công nghệ mà thiết bị đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị đó nếu có.- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận đã chứng minh cho tính an toàn và hiệu của trang thiết bị y tế đó như thế nào.Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm sử dụng các tài liệu nghiên cứu hoặc tài liệu tham khảo hiện có để hỗ trợ cho tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế, cần phải cung cấp bản sao của các tài liệu này.Bằng chứng lâm sàng về hiệu quả có thể 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. 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.Nghiên cứu lâm sàng áp dụng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng không áp dụng đối với trường hợp đã có sản phẩm tương tự đã được cấp phép lưu hành bởi Bộ Y tế Việt Nam. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế. |
| **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* |

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. Địa danh [↑](#footnote-ref-4)
5. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-6)
7. Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-7)
8. Địa danh [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-9)