

Số: /TTr - BYT

Hà Nội, ngày tháng 7 năm 2021

TỜ TRÌNH

Dự thảo Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2020 và Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2020 của Chính phủ ban hành Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh giai đoạn 2020-2025.

Bộ Y tế xin trình Chính phủ xem xét và ban hành Nghị định này như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT PHẢI BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH

Trong thời gian qua, việc quản lý trang thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP). Việc ban hành các Nghị định này đã được các tổ chức, cá nhân trong nước và quốc tế đánh giá cao nỗ lực Chính phủ trong việc công khai, minh bạch các thể chế pháp lý liên quan đến quản lý trang thiết bị y tế cũng như tạo môi trường, điều kiện thuận lợi cho các hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế.

Sau 4 năm thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, đến nay công tác quản lý trang thiết bị y tế đã đạt được một số kết quả sau:

- Thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 đối với tất cả các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Phân cấp cho Sở Y tế thực hiện các thủ tục công bố với kết quả:

+ 21.021 hồ sơ cấp số lưu hành đối với TTBYT loại A;

+ 4.456 hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán và

+ 1.831 hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

- Bộ Y tế đã tiếp nhận và xử lý:

+ 254 hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại;

+ 283 chứng chỉ hành nghề phân loại;

+ 175 hồ sơ quảng cáo;

+ Tiếp nhận 10.732 hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại B, C, D, đã thẩm định 2.500 hồ sơ và cấp 192 số lưu hành (trong đó có các trang thiết bị y tế phục vụ cho công tác phòng, chống dịch như: máy thở, sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2...). Số lượng các hồ sơ còn lại đã được chuyên gia thẩm định và đang chờ công ty bổ sung.

Tuy nhiên, quá trình thực hiện hoạt động quản lý về trang thiết bị, đặc biệt là trong tình hình dịch bệnh, trong giai đoạn vừa qua cho thấy pháp luật về quản lý trang thiết bị y tế đã xuất hiện một số khó khăn, vướng mắc cần hoàn thiện pháp luật để quản lý, cụ thể như sau:

1. Về cấp số lưu hành:

a) Chưa có quy định về việc cấp nhanh số lưu hành trong tình trạng cấp bách về dịch bệnh nên trong thời gian qua Bộ Y tế gặp nhiều khó khăn trong việc cấp phép để đáp ứng yêu cầu của công tác phòng, chống dịch;

b) Thực tiễn quản lý cho thấy trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành bởi các nước hoặc tổ chức có uy tín như FDA của Mỹ, TGA của Úc, Bộ Y tế và phúc lợi của Nhật Bản, Health Canada của Canada, cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của các nước thành viên EU thì đều bảo đảm chất lượng. Tuy nhiên, pháp luật hiện hành về quản lý trang thiết bị y tế chưa có cơ chế cho phép thừa nhận số lưu hành do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài đã cấp tương tự như quy định của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. Về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế:

Theo quy định hiện hành, trang thiết bị y tế xâm nhập thuộc loại C, D phải có tài liệu về kết quả nghiên cứu giá lâm sàng và thực tế quản lý trang thiết bị y tế giai đoạn vừa qua cho thấy các quy định về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế do Bộ Y tế ban hành đã không còn phù hợp thực tiễn nên dẫn đến tình trạng các cơ sở sản xuất trong nước gặp nhiều khó khăn trong quá trình thực hiện. Tuy nhiên, Bộ Y tế không thể ban hành văn bản sửa đổi do các quy định về nghiên cứu lâm sàng đối với trang thiết bị y tế có liên quan đến điều kiện của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng đối với trang thiết bị

y tế, quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế phải nghiên cứu lâm sàng, quyền và nghĩa vụ của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng đối với trang thiết bị y tế mà theo quy định của pháp luật về đầu tư và ban hành văn bản quy phạm pháp luật thì các nội dung liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh phải quy định ở văn bản cấp Nghị định trở lên và thủ tục hành chính phải quy định ở văn bản cấp Quyết định của Thủ tướng Chính phủ trở lên.

3. Về quản lý giá trang thiết bị y tế:

Thực tế quản lý trang thiết bị y tế giai đoạn vừa qua cho thấy do pháp luật hiện hành quy định trang thiết bị y tế không thuộc mặt hàng quản lý giá nên xuất hiện tình trạng mua bán lòng vòng để nâng giá trang thiết bị y tế, cùng một loại trang thiết bị y tế nhưng có nhiều mức giá khác nhau dẫn đến khó khăn trong mua sắm, đấu thầu.

Bên cạnh đó, ngoài việc giải quyết các khó khăn, vướng mắc như đã nêu trên, việc ban hành Nghị định còn nhằm mục tiêu tiếp tục cắt giảm các điều kiện đầu tư kinh doanh theo Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2021 của Chính phủ về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2021 và Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2020 của Chính phủ ban hành Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh giai đoạn 2020-2025 gồm:

- Bãi bỏ điều kiện đối với người thực hiện phân loại, tổ chức phân loại và cắt bỏ thủ tục hành chính công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế. Việc phân loại trang thiết bị y tế sẽ do Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện và chịu trách nhiệm về kết quả phân loại;

- Bãi bỏ thủ tục cấp đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, chuyển sang hình thức tiếp nhận công bố tại Sở Y tế, theo đó doanh nghiệp sẽ thực hiện thủ tục công bố hồ sơ và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của hồ sơ cũng như chất lượng trang thiết bị y tế.

- Bãi bỏ hóa thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế. Thay bằng hình thức quản lý: doanh nghiệp đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, gắn trách nhiệm của doanh nghiệp và tăng hình thức xử phạt vi phạm, thu hồi số lưu hành nếu có sai phạm;

- Đơn giản hóa thành phần hồ sơ cấp nhanh đăng ký lưu hành theo hình thức thừa nhận đối với các trang thiết bị y tế đã được nước tham chiếu cấp lưu hành hoặc đã được nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam;

- Đơn giản hóa các thủ tục công bố: Đủ điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn theo hướng bỏ thủ tục cấp phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý, trong đó doanh nghiệp sẽ đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, sau khi khai báo thành công các doanh nghiệp có thể thực hiện luôn mà không cần phải có Phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý.

II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

Để xây dựng Dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã thành lập Ban soạn thảo và Tổ Biên tập Dự thảo Nghị định này do đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế làm Trưởng Ban, các thành viên của Ban soạn thảo gồm có đại diện một số Vụ, Cục, cơ quan chuyên môn khác.

Ban soạn thảo và Tổ biên tập đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Tổ chức nghiên cứu, khảo sát tổng hợp thực trạng quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong toàn quốc.
2. Tổ chức nghiên cứu, đánh giá tổng quan hệ thống pháp luật hiện hành về công tác quản lý trang thiết bị y tế.
3. Nghiên cứu hệ thống pháp luật của các nước trên thế giới về trang thiết bị y tế.
4. Tổ chức khảo sát tại các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế.
5. Tổ chức xây dựng khung dự thảo Nghị định và xây dựng các nội dung chi tiết của các chương, điều, khoản, điểm của dự thảo Nghị định.
6. Tổ chức các Hội nghị để lấy ý kiến tham gia góp ý vào dự thảo Nghị định của các bộ, ngành, tổ chức, cá nhân có liên quan về trang thiết bị y tế.
7. Đăng tải dự thảo Nghị định trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ Y tế để lấy ý kiến tổ chức, cá nhân (Công văn số 4077/BYT-TB-CT ngày 31/7 /2020); lấy ý kiến góp ý bằng văn bản của Bộ, ngành, địa phương, tổ chức liên quan. Tổ chức xin ý kiến bằng văn bản của các Bộ, ngành, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế (Công văn số 2271/BYT-TB-CT ngày 31/3/2021).
8. Hoàn thiện dự thảo Tờ trình, Nghị định theo ý kiến góp ý.
9. Gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

III. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Dự thảo Nghị định gồm 12 chương và 82 Điều, bao gồm các nội dung cơ bản sau:

1. Chương I - Những quy định chung, gồm 03 điều (từ Điều 1 đến Điều 3) quy định về phạm vi điều chỉnh; giải thích từ ngữ và nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP mà chỉ chỉnh lý về kỹ thuật đối với một số nội liên quan đến giải thích từ ngữ.

2. Chương II - Phân loại trang thiết bị y tế, gồm 4 điều (từ Điều 4 đến Điều 7) quy định về loại trang thiết bị y tế, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; thu hồi kết quả phân loại trang thiết bị y tế và xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi.

Nội dung chương này đã được sửa đổi theo hướng cắt bỏ điều kiện kinh doanh đối với người thực hiện phân loại, tổ chức phân loại và cắt bỏ thủ tục hành chính về công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế. Việc phân loại trang thiết bị y tế sẽ do tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện và chịu trách nhiệm về kết quả phân loại;

3. Chương III - Sản xuất trang thiết bị y tế, gồm 06 điều (từ Điều 8 đến Điều 13) quy định về ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế; điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi để đơn giản hóa các thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất. Thay bằng hình thức doanh nghiệp đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, sau khi khai báo thành công các doanh nghiệp có thể thực hiện luôn không cần phải có Phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý.

4. Chương IV - Thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng, gồm 12 điều (từ Điều 14 đến Điều 25) quy định về trang thiết bị y tế phải nghiên cứu lâm sàng, trang thiết bị y tế miễn một số giai đoạn nghiên cứu lâm sàng hoặc miễn nghiên cứu lâm sàng khi đăng ký lưu hành; nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế để đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế; các giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; yêu cầu đối với trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng; yêu cầu đối với cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; hồ sơ nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; thủ tục, trình tự đăng ký nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; thủ

tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế; thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả nghiên cứu trang thiết bị y tế trên lâm sàng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng và trách nhiệm của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

Đây là nội dung mới bổ sung vào Nghị định nhằm giải quyết các khó khăn, vướng mắc như đã nêu tại phần sự cần thiết ban hành Nghị định, đồng thời để bảo đảm tuân thủ quy định của Luật đầu tư về điều kiện đầu tư, kinh doanh.

5. Chương V - Lưu hành trang thiết bị y tế, gồm 05 mục và 20 điều:

Mục 1. Số lưu hành, Điều kiện lưu hành và điều kiện của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn hoặc đăng ký lưu hành, gồm 05 điều (từ Điều 26 đến Điều 30) quy định về số lưu hành của trang thiết bị y tế; điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế; 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; các trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành; điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi, bổ sung một số nội dung về:

- Bãi bỏ thủ tục cấp đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B và chuyển sang hình thức tiếp nhận công bố tại Sở Y tế, theo đó doanh nghiệp sẽ thực hiện thủ tục công bố hồ sơ và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của hồ sơ cũng như chất lượng trang thiết bị y tế.

- Bổ sung quy định giải quyết đối với một số sản phẩm giáp ranh, chưa thống nhất quản lý tại các nước theo hướng các trang thiết bị y tế này sẽ được miễn cấp số lưu hành và giao cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục trang thiết bị y tế được miễn cấp số lưu hành.

Mục 2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B gồm 03 điều (từ Điều 31 và Điều 33) quy định về hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng; yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng; thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP mà chỉ làm rõ thêm nội dung quy định liên quan đến điều chỉnh nội dung công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

Mục 3. Đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D gồm 05 điều (từ Điều 34 đến Điều 38) quy định về các hình thức đăng ký lưu hành; hồ sơ cấp mới số lưu hành; hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành; yêu cầu đối với hồ

sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành; tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi, bổ sung một số nội dung về:

- *Bổ sung quy định về thừa nhận số đăng ký lưu hành của một số quốc gia, theo đó nếu trang thiết bị y tế đã được các quốc gia này cấp số lưu hành thì doanh nghiệp vẫn phải nộp đủ hồ sơ theo quy định nhưng Bộ Y tế sẽ chỉ xét hồ sơ hành chính để cấp số lưu hành, còn hồ sơ kỹ thuật doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm và Bộ Y tế sẽ thực hiện hậu kiểm sau.*

- *Bổ sung quy định cấp số lưu hành trong tình trạng khẩn cấp, dịch bệnh, thiên tai, dịch họa; đơn giản hóa thành phần hồ sơ và yêu cầu về hợp pháp hóa lãnh sự đối với hồ sơ nhập khẩu.*

- *Tăng thời gian thẩm định đối với các hồ sơ cấp thường để đảm bảo tính khả thi;*

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, gồm 05 điều (từ Điều 39 đến Điều 43) quy định về yêu cầu về hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng; 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; 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; các hình thức xử lý, khắc phục, thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi; 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.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Mục 5. Thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế, gồm 02 điều (từ Điều 44 và Điều 45) quy định về các trường hợp bị thu hồi số lưu hành và thủ tục thu hồi số đăng ký lưu hành.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

5. Chương VI - Quản lý mua bán trang thiết bị y tế, gồm 04 mục và 13 điều:

Mục 1. Điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, gồm 03 điều (từ Điều 46 đến Điều 48) quy định về điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D; hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế; 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.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi quy định đơn giản hóa các thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo hướng bỏ thủ tục cấp phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý, trong đó doanh nghiệp sẽ đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, sau khi khai báo thành công các doanh nghiệp có thể thực hiện luôn mà không cần phải có Phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý.

Mục 2. Quản lý giá trang thiết bị y tế, gồm 03 điều (từ Điều 49 đến Điều 51) quy định về nguyên tắc quản lý giá trang thiết bị y tế; thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế; hồ sơ, thủ tục kê khai giá trang thiết bị y tế.

Đây là nội dung mới bổ sung vào Nghị định nhằm giải quyết các khó khăn, vướng mắc như đã nêu tại phần sự cần thiết ban hành Nghị định.

Mục 3. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, gồm 05 điều (Điều 52 đến Điều 56) quy định về nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế; xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu; hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước và thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi, bổ sung một số nội dung về:

- 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.

- Cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;

- Cấp phép nhập khẩu đối với 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.

- Bãi bỏ quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế và nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất do Bộ Y tế chỉ quản lý trang thiết bị y tế có chứa ma túy và tiền chất theo số lưu hành, còn việc quản lý số lượng, xuất nhập khẩu do Bộ Công an thực hiện theo quy định của Luật Phòng, chống ma túy số 73/2021/QH14 ngày 30/3/2021.

Mục 4. Quyền và nghĩa vụ của các tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động mua bán trang thiết bị y tế, gồm 02 điều (Điều 57 và Điều 58) quy định về

quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế và nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

6. Chương VII - Dịch vụ trang thiết bị y tế, gồm 02 mục và 06 điều:

Mục 1. Tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, gồm 02 điều (Điều 64 và Điều 65) quy định về điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế và hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi quy định đơn giản hóa các thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo hướng bỏ thủ tục cấp phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý, trong đó doanh nghiệp sẽ đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, sau khi khai báo thành công các doanh nghiệp có thể thực hiện luôn mà không cần phải có Phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý.

Mục 2. Kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, gồm 04 điều (từ Điều 61 đến Điều 64) quy định về nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế; điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế; miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với trang thiết bị y tế; xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Chương VIII - Thông tin, nhãn trang thiết bị y tế, gồm 03 điều (từ Điều 70 đến Điều 72) quy định về thông tin về trang thiết bị y tế; nhãn trang thiết bị y tế; quảng cáo trang thiết bị y tế.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có sửa đổi quy định để bãi bỏ hóa thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế. Thay bằng hình thức quản lý: doanh nghiệp đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, gắn trách nhiệm của doanh nghiệp và tăng hình thức xử phạt vi phạm, thu hồi số lưu hành nếu có sai phạm;

Chương X - Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế, gồm 03 điều (từ Điều 68 đến Điều 70) quy định về nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế; quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước; quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Chương X - Công bố, đăng ký trực tuyến, gồm 04 điều (từ Điều 71 đến Điều 74) quy định về các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến; yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến; thủ tục công bố trực tuyến và lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến.

Nội dung mục này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và chỉ bãi bỏ các thủ tục đã được quy định bên trên về phân loại trang thiết bị y tế.

Chương XI - Tổ chức thực hiện, gồm 05 điều (từ Điều 75 đến Điều 79) quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế; trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ; trách nhiệm của Bộ Tài chính; trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế.

Về cơ bản nội dung chương này không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Chương XII - Điều khoản thi hành, gồm 03 Điều (từ Điều 80 đến Điều 82) quy định về hiệu lực thi hành; điều khoản chuyển tiếp; trách nhiệm hướng dẫn và thi hành.

Các nội dung sửa đổi bổ sung:

- Bãi bỏ Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP.

- Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trước 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;

- Trang thiết bị y tế loại B đã được cấp số lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành sẽ có giá trị không thời hạn.

- Các hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đã nộp trước ngày ký ban hành Nghị định này được thực hiện theo quy định tại Điều 34 và Điều 35 Nghị định này.

- Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024. Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (CSDT) được thẩm định bởi tổ chức do Bộ Y tế chỉ định. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, các cơ sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, h, i và m khoản 1 Điều 35 của Nghị định này và thay bằng kết quả thẩm định Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (CSDT).

- Lộ trình công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế bắt đầu áp dụng từ ngày 01/7/2022.

IV. MỘT SỐ VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN CHỈ ĐẠO CỦA CHÍNH PHỦ

1. Về cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế từ ngày Nghị định có hiệu lực thi hành:

Thực tế quản lý trang thiết bị y tế trong giai đoạn vừa qua cho thấy:

- Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành bởi các nước hoặc tổ chức có uy tín như FDA của Mỹ, TGA của Úc, Bộ Y tế và phúc lợi của Nhật Bản, Health Canada của Canada, cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của các nước thành viên EU đều bảo đảm chất lượng.

- Trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu, lưu hành đều đã qua thẩm định hồ sơ pháp lý, kỹ thuật, đã được sử dụng trong thực tế và đến nay Bộ Y tế chưa nhận được phản ánh về sự cố liên quan đến an toàn, chất lượng và hiệu quả.

Do vậy, tham khảo quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép:

(1) Áp dụng cơ chế thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của một số cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài, theo đó trang thiết bị y tế nếu đã được cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp số lưu hành và cơ quan này đã được Bộ Y tế công nhận.

(2) Cấp nhanh số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số đăng ký lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Việc thực hiện thủ tục cấp số lưu hành đối với các trường hợp nêu trên được thực hiện theo hướng:

- Doanh nghiệp vẫn phải nộp đủ hồ sơ theo yêu cầu và phải chịu trách nhiệm toàn bộ về tính chính xác, trung thực của hồ sơ.

- Căn cứ hồ sơ do doanh nghiệp đã nộp, Bộ Y tế **được cấp số lưu hành dựa trên kết quả xét hồ sơ hành chính** quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, n khoản 1 Điều 35 dự thảo Nghị định (bao gồm: văn bản đề nghị cấp số lưu hành, bản phân loại trang thiết bị y tế, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng, Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, Giấy chứng nhận lưu hành tự do) **mà không cần xét hồ sơ kỹ thuật.**

Bên cạnh đó, để cải cách thủ tục hành chính, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép chuyển cơ chế quản lý cấp phép đối với trang thiết bị y tế thuộc nhóm B là sản phẩm, hàng hóa thuộc nhóm 2 theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa từ xét cấp số lưu hành sang tự công bố tiêu chuẩn áp dụng.

2. Về cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế trước ngày Nghị định có hiệu lực thi hành:

Theo quy định tại Nghị định số 03/2020/NĐ-CP thì bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 năm 2021 sẽ ngừng việc cấp phép nhập khẩu (trừ trường hợp phi mậu dịch và một số trường hợp đặc biệt) và chuyển sang cấp số lưu hành và theo dự thảo Nghị định này thì trang thiết bị y tế thuộc nhóm B sẽ chuyển từ xét cấp số lưu hành sang tự công bố tiêu chuẩn áp dụng nên để bảo đảm tính khả thi của hoạt động cấp phép đồng thời vẫn kế thừa các quy định về cấp phép được quy định tại các nghị định hiện nay, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép:

(1) Đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B nếu đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

- Nếu thuộc trường hợp như đã nêu tại khoản 1 Mục IV Tờ trình này: cho phép áp dụng ngay từ ngày Nghị định được ký ban hành và số lưu hành có giá trị không thời hạn;

- Nếu không thuộc trường hợp như đã nêu tại khoản 1 Mục IV Tờ trình này: tiếp tục áp dụng cơ chế xét cấp như quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và số lưu hành có giá trị không thời hạn.

(2) Đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D nếu đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

- Nếu thuộc trường hợp như đã nêu tại khoản 1 Mục IV Tờ trình này: cho phép áp dụng ngay từ ngày Nghị định được ký ban hành và số lưu hành vẫn có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp;

- Nếu không thuộc trường hợp như đã nêu tại khoản 1 Mục IV Tờ trình này: tiếp tục áp dụng cơ chế xét cấp như quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và số lưu hành vẫn có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

3. Về quản lý mặt hàng giáp ranh

Do quy định về quản lý về trang thiết bị y tế ở các nước trên thế giới không thống nhất nên có một số sản phẩm có nước cấp là trang thiết bị y tế nhưng có nước lại cấp là sản phẩm dược và có nước lại coi như hàng hóa thông thường nên không thể có đầy đủ hồ sơ theo quy định của Nghị định để cấp số lưu hành và vì vậy doanh nghiệp bị vướng mắc khi làm thủ tục thông qua Hải quan

cũng như quản lý sử dụng tại đơn vị. Để thống nhất trong quản lý, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép:

(1) Bộ Y tế công bố danh mục các sản phẩm, hàng hóa được coi là trang thiết bị y tế nhưng không phải cấp phép lưu hành.

(2) Trường hợp sản phẩm, hàng hóa đã được cấp phép lưu hành theo quy định của pháp luật về trang thiết bị y tế, dược, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế... nhưng sau đó lại xuất hiện một sản phẩm, hàng hóa tương tự và sản phẩm này không được nước ngoài cấp phép lưu hành mà coi là hàng hóa thông thường: Bộ Y tế sẽ cập nhật sản phẩm, hàng hóa này vào danh mục nêu trên; từ ngày cập nhật danh mục, sản phẩm hàng hóa đó sẽ được coi là trang thiết bị y tế thuộc diện không phải cấp phép lưu hành; số lưu hành đã được cấp vẫn sẽ tiếp tục có hiệu lực đến hết thời hạn ghi trên giấy phép

4. Về quản lý giá trang thiết bị y tế

Để giải quyết các khó khăn, vướng mắc về quản lý giá trang thiết bị y tế như đã nêu tại phần sự cần thiết ban hành Nghị định, căn cứ quy định về nghĩa vụ của doanh nghiệp tại Khoản 4 Điều 12 Luật giá¹, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép bổ sung quy định về quản lý giá trang thiết bị y tế theo hướng:

(1) Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải kê khai giá và cập nhật giá kê khai, trong đó phải có các thông tin bắt buộc sau đây:

- Giá bán trang thiết bị y tế;
- Giá vật tư, sinh phẩm, hóa chất, phụ kiện, linh kiện thay thế, phần mềm;
- Giá đào tạo, chuyển giao công nghệ;
- Giá dịch vụ bảo hành, bảo trì, sửa chữa, bảo dưỡng ...;

(2) Chỉ được bán sau khi đã kê khai, kê khai lại giá và không được bán cao hơn giá đã kê khai.

5. Về thử lâm sàng trang thiết bị y tế:

Để giải quyết các khó khăn, vướng mắc về thử lâm sàng trang thiết bị y tế như đã nêu tại phần sự cần thiết ban hành Nghị định, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép bổ sung quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế theo hướng:

(1) Trong giai đoạn trước mắt, cho phép bổ sung quy định trong Nghị định về quy trình thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng để hướng dẫn các doanh nghiệp

¹ Khoản 4 Điều 12 Luật giá: "Kê khai giá bán hoặc giá mua hàng hóa, dịch vụ và chịu trách nhiệm về tính chính xác của mức giá đã kê khai đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc diện phải kê khai giá theo quy định của Chính phủ."

thực hiện và làm căn cứ thống nhất khi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học xem xét, phê duyệt.

(2) Về lâu dài: đưa nội dung thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng vào nội dung của Dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) để tạo cơ sở pháp lý cho việc xây dựng các hướng dẫn về thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng như pháp luật về dược.

Trên đây là một số nội dung chính của dự thảo Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ Pháp luật, Vụ Khoa giáo Văn xã) (để phối hợp);
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các T/v BST xây dựng ND;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường