



HỘI NGHỊ PHỔ BIẾN TRIỂN KHAI

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT



NGHỊ ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ TTBYT:

Khung pháp lý đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư - quản lý sử dụng TTBYT



Nguyễn Minh Tuấn

Vụ trưởng

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế



Nội dung:

- I. Bối cảnh và sự cần thiết
- II. Bố cục và Nội dung cơ bản của Nghị định về quản lý TTBYT
- III. Những điểm mới trong Nghị định
- IV. Hiệu lực thi hành và kế hoạch triển khai thực hiện Nghị định
- V. Kết luận



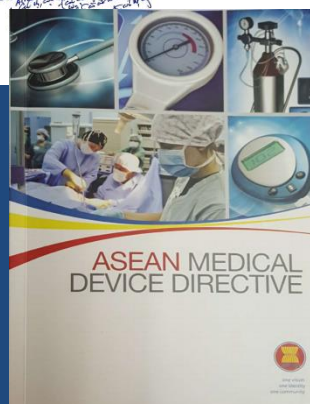
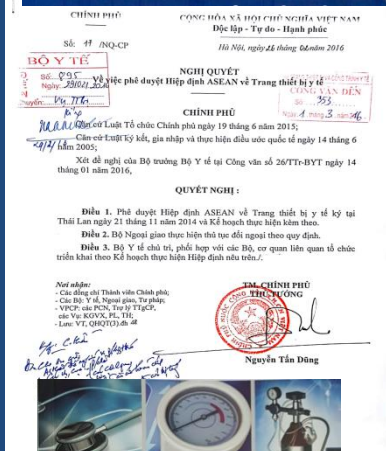
Ngày 15/05/2016, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP quy định việc quản lý trang thiết bị y tế



- **Nghị định gồm 11 chương, 69 điều và 11 phụ lục, quy định:** phân loại TTBYT; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ TTBYT; thông tin, nhãn và quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế.

- **Đây là văn bản pháp luật cao nhất trong lĩnh vực TTBYT, lần đầu tiên** được xây dựng, ban hành kế thừa một số nội dung của Chính sách quốc gia về TTBYT, Pháp lệnh hành nghề Y, Dược tư nhân và theo xu hướng hội nhập quốc tế và khu vực nhằm đáp ứng yêu cầu quản lý TTBYT của nước ta hiện nay và trong giai đoạn tới.

- Các nội dung quy định tại Nghị định cơ bản cũng đã **chuyển tải các quy định của Hiệp định ASEAN về TTBYT (AMDD)** đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và chính thức có hiệu lực tại Việt Nam



Đây cũng là khung pháp lý giúp các nhà quản lý, các bệnh viện, đơn vị y tế, các doanh nghiệp nắm rõ các quy định, xác định rõ quyền, trách nhiệm và nghĩa vụ khi tham gia hoạt động trong lĩnh vực TTBYT: đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư và tăng cường quản lý, khai thác sử dụng TTBYT, góp phần nâng cao chất lượng các dịch vụ y tế, nâng cao chất lượng chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân.





HỘI NGHỊ PHỔ BIẾN TRIỂN KHAI

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT

Hà Nội, ngày 22/7/2016



I. BỐI CẢNH VÀ SỰ CẦN THIẾT



mét sè ho¹t ®éng hái nghê, hái th¶o quóc tế trong lÜnh vùc TTBYT



Tæ chøc th¶nh c«ng Hái nghê “Ngành TTBYT ViÖt Nam sau 4
năm thùc hiÖn CSQG vÒ TTBYT vµ chuÈn b¶ hái nhËp
WTO (th,ng 12/2006)



Năm 2007:
Đãng cai tæ chøc th¶nh c«ng
Cuéc hãp lÿn 6 Nhãm c«ng t.ç
ACCSQ/MDPWG vµ Hái th¶o quèc tÕ Asean-
Mũ vÒ n«ng cao năng lúc qu¶n TTBYT
trong khu vùc (30/7-2/8/2007)





MÔ HÌNH QUẢN LÝ TTBYT THEO ĐỐI TƯỢNG VÀ THỊ TRƯỜNG

Vai trò nhà quản lý

Làm thế nào để quản lý các TTBYT trên thị trường được đảm bảo **CHẤT LƯỢNG - AN TOÀN - HIỆU QUẢ** cho cộng đồng người sử dụng?

Medical
Device
Companies
/Suppliers

TTBYT lưu thông trên thị trường

Medical
Device
Market



*Cần phải xây dựng Mô hình
& Khung pháp lý để quản lý
TTBYT tại Việt Nam...?*

HỘI NGHỊ

BỘ Y TẾ

KẾT QUẢ 6 NĂM TRIỂN KHAI THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH QUỐC GIA KHAI ĐỀ ÁN NGHIÊN CỨU CHẾ TẠO, SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hà Nội, ngày 10 - 11/3/2009

BỘ Y TẾ

HỘI NGHỊ

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ 6 NĂM TRIỂN KHAI THỰC HIỆN
CHÍNH SÁCH QUỐC GIA VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
VÀ 3 NĂM TRIỂN KHAI ĐỀ ÁN NGHIÊN CỨU
CHẾ TẠO VÀ SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Chủ đề hội nghị:

- Chuyên đề 1: Đánh giá kết quả triển khai thực hiện các Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về lĩnh vực Trang thiết bị y tế
- Chuyên đề 2: Quản lý, nghiên cứu và đào tạo lĩnh vực trang thiết bị y tế
- Chuyên đề 3: Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và phổ biến kỹ thuật y tế mới

HÀ NỘI, THÁNG 3 NĂM 2009

PHIẾU TRÌNH LÃNH ĐẠO BỘ (xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến
Thủ trưởng Bộ Y tế

PHẦN I: NỘI DUNG TRÌNH CỦA ĐƠN VỊ

Nội dung xin ý kiến:

Đề xuất xây dựng Nghị định của Chính phủ quy định về sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế.

Cơ sở đề xuất ý kiến:

- Trang thiết bị y tế là hàng hóa đặc thù góp phần chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe của người bệnh cần được quản lý chặt chẽ ngay từ khâu sản xuất, lưu thông, khai thác và sử dụng.
- Quyết định số 130/2002/QĐ-TTg ngày 04/10/2002 của Thủ tướng về việc phê duyệt chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002-2010, trong đó có nội dung xây dựng công nghiệp trang thiết bị y tế có trọng tâm, trọng điểm. Vì vậy, vai trò định hướng trong sản xuất trang thiết bị y tế là rất quan trọng.
- Đối với các nước trong khu vực khi cấp giấy phép lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế yêu cầu cơ sở sản xuất có chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 và hệ thống quản lý rủi ro ISO 14971 và yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật rất chặt chẽ. Ở nước ta, khi các doanh nghiệp bắt đầu đi vào sản xuất khi chưa có các chứng chỉ trên, việc thẩm định điều kiện cơ sở sản xuất trang thiết bị công nghệ, con người các điều kiện an toàn, phòng cháy chữa cháy và vệ sinh môi trường

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế trân trọng báo cáo Thủ trưởng xem xét và có ý kiến chỉ đạo để Vụ có cơ sở triển khai các bước tiếp theo.

PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ

Đã xem xét và đồng ý...
Kính gửi: PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến
Thủ trưởng Bộ Y tế

Ngày 24 tháng 11 năm 2010
Thủ trưởng

Nguyễn Thị Kim Tiến

VU TTB-CTYT
Số: 486 /TB-CT

Tình trạng văn bản
KHẨN

PHIẾU TRÌNH LÃNH ĐẠO BỘ (xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: TS. Nguyễn Quốc Triệu
Bộ trưởng Bộ Y tế

PHẦN I: NỘI DUNG TRÌNH CỦA ĐƠN VỊ

Nội dung xin ý kiến:

Đề xuất xây dựng Nghị định của Chính phủ quy định về sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế.

Cơ sở đề xuất ý kiến:

- Trang thiết bị y tế là hàng hóa đặc thù góp phần chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe của người bệnh cần được quản lý chặt chẽ ngay từ khâu sản xuất, lưu thông, khai thác và sử dụng.
- Quyết định số 130/2002/QĐ-TTg ngày 04/10/2002 của Thủ tướng về việc phê duyệt chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002-2010, trong đó có nội dung xây dựng công nghiệp trang thiết bị y tế có trọng tâm, trọng điểm. Vì vậy, vai trò định hướng trong sản xuất trang thiết bị y tế là rất quan trọng.
- Đối với các nước trong khu vực khi cấp giấy phép lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế yêu cầu cơ sở sản xuất có chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 và hệ thống quản lý rủi ro ISO 14971 và yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật rất chặt chẽ. Ở nước ta, khi các doanh nghiệp bắt đầu đi vào sản xuất khi chưa có các chứng chỉ trên, việc thẩm định điều kiện cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế là cần thiết trên các phương diện: pháp lý, đầy đủ chuyên thiết bị công nghệ, con người các điều kiện an toàn, phòng cháy chữa cháy và vệ sinh môi trường

Ngày 25 tháng 11 năm 2010
Lãnh đạo Vụ TTB-CTYT

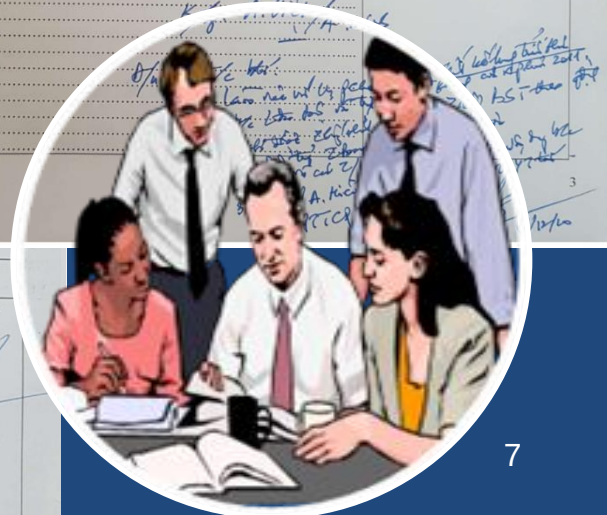
Nguyễn Minh Tuấn
Phó Vụ trưởng phụ trách
Vụ TTB&CTYT

Số: 30.1/HC
Ngày 26 tháng 11 năm 2010

PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ

Ngày 1 tháng 12 năm 2010
Bộ trưởng

Nguyễn Quốc Triệu



Việc xây dựng và ban hành Nghị định về quản lý TTBYT là hết sức quan trọng và vô cùng cần thiết trong giai đoạn hiện nay, xuất phát từ các lý do:



- 1. Trang thiết bị y tế là một loại hàng hóa đặc biệt** có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người và là một trong những yếu tố quan trọng quyết định hiệu quả, chất lượng của công tác y tế, hỗ trợ cho người thầy thuốc trong chẩn đoán và điều trị bệnh nhân được chính xác, nhanh chóng, an toàn và hiệu quả. Tuy nhiên, TTBYT lại có đặc thù là chủng loại đa dạng, luôn được cập nhật ứng dụng tiến bộ khoa học công nghệ mới, thể hệ công nghệ luôn thay đổi.

Việc xây dựng và ban hành Nghị định về quản lý TTBYT là hết sức quan trọng và vô cùng cần thiết trong giai đoạn hiện nay, xuất phát từ các lý do:

2. Việc xây dựng Nghị định xuất phát từ đòi hỏi của ngay hệ thống pháp luật quy định về vấn đề này:

- ✓ Hiện chưa có văn bản nào mang tính đồng bộ, thống nhất để quản lý tất cả các vấn đề liên quan đến TTBYT; còn một số vấn đề chưa có quy định để quản lý như vấn đề lưu hành TTBYT; truy xuất nguồn gốc xuất xứ của TTBYT; kiểm định hiệu chuẩn TTBYT...
- ✓ Còn một số vấn đề tuy đã có quy định nhưng chưa rõ ràng nên đã ảnh hưởng không nhỏ đến việc quản lý TTBYT như:
 - a. cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT còn hạn chế;
 - b. quản lý TTBYT nhập khẩu cũng chưa đáp ứng các yêu cầu về quản lý chất lượng đối với sản phẩm hàng hóa nhập khẩu cũng như các quy định hội nhập quản lý TTBYT của khu vực và thế giới;
 - c. quy định về nhãn hàng hóa không phù hợp với đặc thù của TTBYT cũng như thông lệ quốc tế.
- ✓ Nhiều quy định về quản lý TTBYT hiện hành chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu và thông lệ quốc tế trong lĩnh vực quản lý TTBYT với các mục tiêu hình thành hệ thống quản lý đồng bộ, thống nhất, hội nhập như quy định về định nghĩa và phân loại trang thiết bị y tế theo mức độ rủi ro; bộ mẫu hồ sơ chung về kỹ thuật (CSDT) cho các sản phẩm TTBYT; quy trình đăng ký lưu hành TTBYT và quy định về hệ thống cảnh báo sau bán hàng (PMA) cho TTBYT bị lỗi hoặc không an toàn...



Việc xây dựng và ban hành Nghị định về quản lý TTBYT là hết sức quan trọng và vô cùng cần thiết trong giai đoạn hiện nay, xuất phát từ các lý do:

3. Bên cạnh đó, thực trạng quản lý TTBYT trong thời gian qua cũng còn tồn tại nhiều vấn đề bất cập cần khắc phục:

- ✓ Hầu hết các TTBYT đang sử dụng tại các cơ sở y tế chưa được định kỳ kiểm chuẩn, bảo dưỡng và sửa chữa, không đủ nguồn vốn để đầu tư và đổi mới, nhiều bệnh viện, cơ sở y tế không xác định rõ tầm quan trọng và trách nhiệm bố trí kinh phí, không có đủ kinh phí để mua vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế để sửa chữa, đảm bảo hoạt động của thiết bị.
- ✓ Các doanh nghiệp sản xuất TTBYT trong nước còn ít, chưa phát triển; chủng loại sản xuất còn nghèo nàn, chất lượng TTBYT sản xuất trong nước chưa cao. Hệ thống kinh doanh, xuất nhập khẩu chưa hoàn chỉnh, thiếu vốn, thiếu thông tin, thiếu cán bộ có trình độ chuyên môn sâu về kỹ thuật về trang thiết bị y tế.
- ✓ ...





XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH VỀ TTBYT



Trình Bộ trưởng ban hành Quyết định số 1225/QĐ-BYT ngày 12/4/2013 về việc kiện toàn Ban soạn thảo và Tổ Biên tập xây dựng dự thảo Nghị định về TTBYT.

Lập kế hoạch và dự thảo đề cương xây dựng Nghị định về TTBYT.



Họp chuyên đề xin ý kiến góp ý dự thảo đề cương Nghị định về TTBYT với sự tham dự của các chuyên gia có kinh nghiệm và công tác lâu năm trong ngành và lĩnh vực TTBYT.

Tổ chức nhiều hội nghị, hội thảo, tập huấn về các quy định quản lý TTBYT hội nhập khu vực và thế giới...



HÀ NỘI, 20-21/4/2015





HỘI NGHỊ PHỔ BIẾN TRIỂN KHAI

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT

Hà Nội, ngày 22/7/2016



II. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA NGHỊ ĐỊNH



HỘI NGHỊ PHỔ BIẾN TRIỂN KHAI

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT

Hà Nội, ngày 22/7/2016



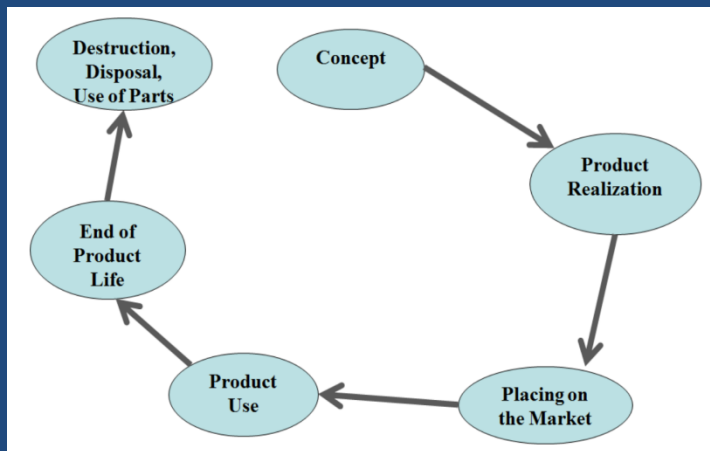
III. NHỮNG ĐIỂM MỚI TRONG NGHỊ ĐỊNH

1. Quản lý TTBYT theo chu trình vòng đời sản phẩm

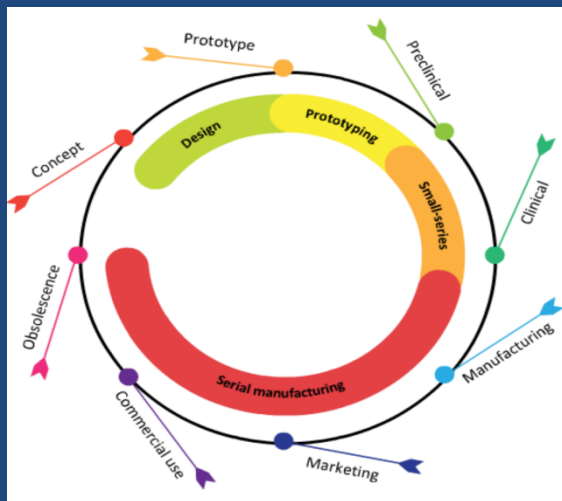
Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

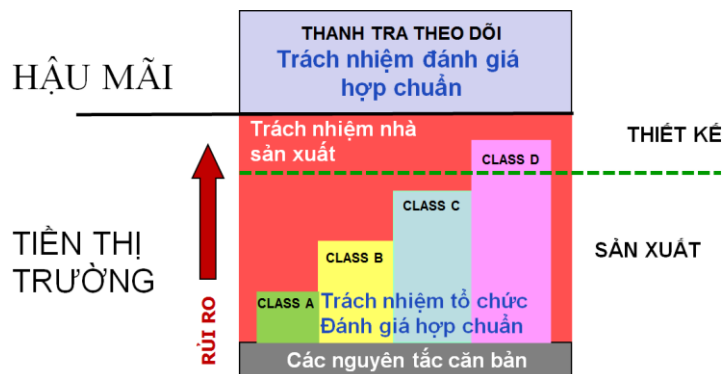
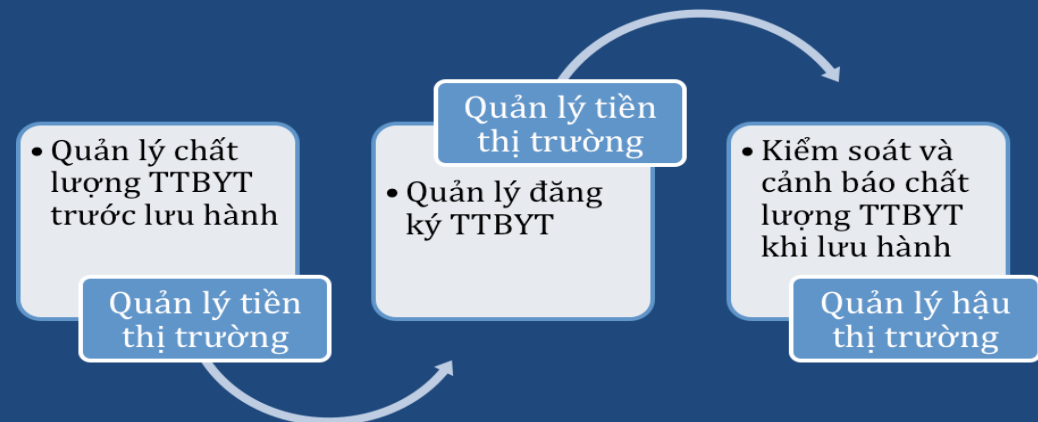
Nghị định này quy định việc quản lý TTBYT bao gồm: Phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, nhãn trang thiết bị y tế và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế.



1. Quản lý TTBYT theo chu trình vòng đời sản phẩm



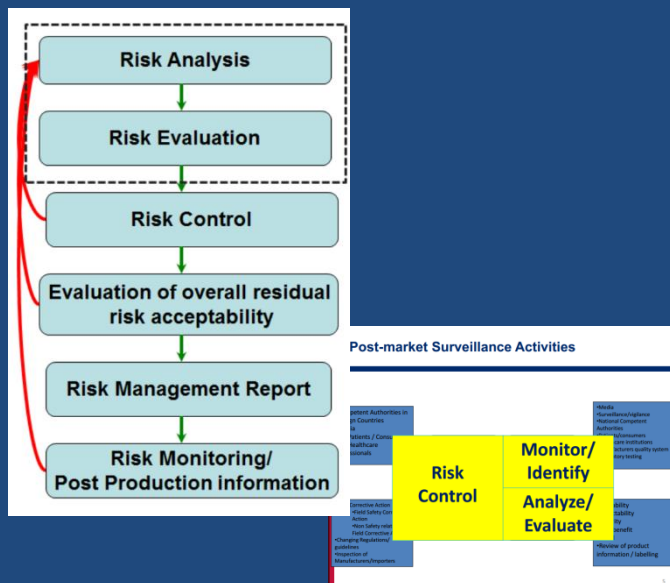
Các nội dung hội nhập khu vực và quốc tế với khái niệm Pre- market, Post- market và Lưu hành trên thị trường... cũng từng bước được lồng ghép, quy định triển khai nhằm xác định rõ từng khâu trong quá trình, trách nhiệm, quyền và nghĩa vụ của từng chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong hoạt động TTBYT.



Trên cơ sở đó, có căn cứ để quy định và áp dụng quy định truy xuất sản phẩm TTBYT có lỗi và có các biện pháp quản lý thích hợp...

1. Quản lý TTBYT theo chu trình vòng đời sản phẩm

Điều 3. Nguyên tắc QL TTBYT



1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả TTBYT.

2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của TTBYT và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.

3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của TTBYT.

4. Quản lý TTBYT 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 do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.

5. TTBYT 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.

2. Định nghĩa, khái niệm TTBYT mở rộng

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;
- Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động 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.



2. Định nghĩa, khái niệm TTBYT mở rộng

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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. **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.

4. **Chủ sở hữu TTBYT** là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

- 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;
- 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.



3. Áp dụng việc phân loại TTBYT theo quy định hội nhập.

Điều 5. Nguyên tắc phân loại TTBYT

Điều 5. Nguyên tắc phân loại TTBYT

1. Việc phân loại TTBYT phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.

2. Trong trường hợp TTBYT có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất của TTBYT đó.

3. Trong trường hợp TTBYT được thiết kế để sử dụng kết hợp với một TTBYT khác thì mỗi TTBYT phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

4. Trong trường hợp TTBYT được sử dụng kết hợp với một TTBYT hoặc TTBYT có hai hoặc nhiều mục đích sử dụng thì việc phân loại phải căn cứ vào mục đích sử dụng quan trọng nhất của TTBYT đó.

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

ASEAN

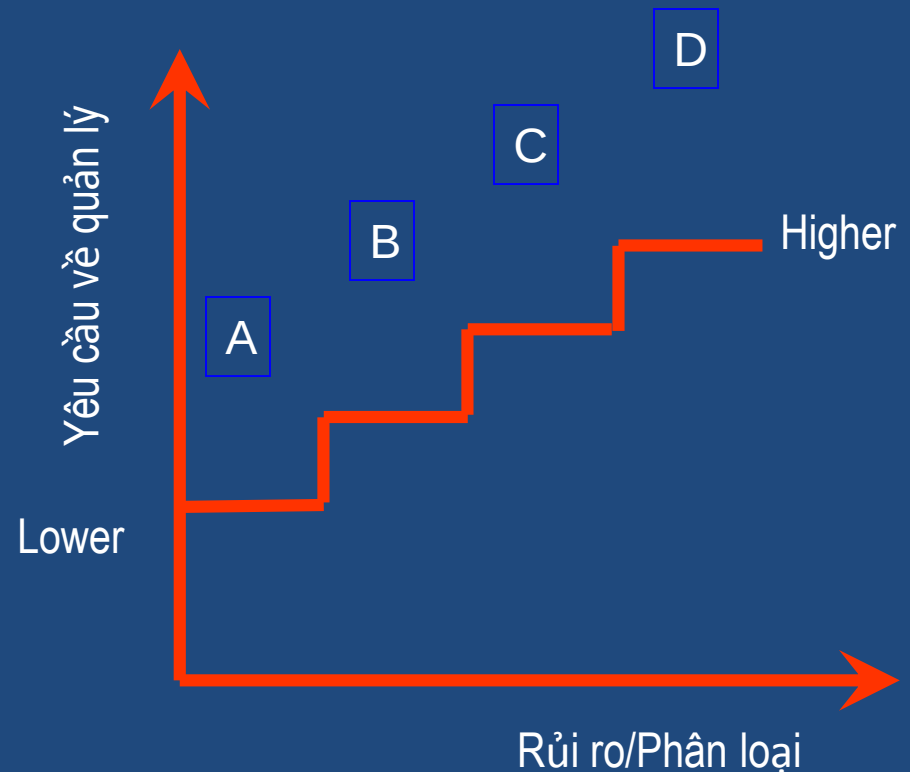
	Australia	Canada	Europe	Japan	USA
• Nhóm A – Rủi ro thấp	I, Im hay Is	I	I, Im hay Is	I	
• Nhóm B – Rủi ro thấp đến trung bình	IIa	II	IIa	II	I
• Nhóm C – Rủi ro trung bình đến cao	IIb	III	IIb	III	II
• Nhóm D – Rủi ro cao nhất	III/AIMD	IV	III	IV	III

Phân loại TTBYT

Trang thiết bị y tế (Medical Device) được phân thành 02 nhóm, gồm 04 loại dựa trên các nguyên tắc liên quan đến rủi ro (*mức độ xâm lấn, thời gian xâm lấn,...*)

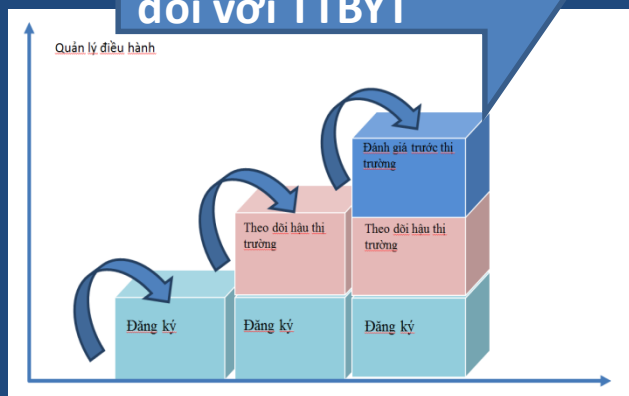
02 Nhóm, 04 loại:

- Nhóm 1 — A (rủi ro thấp)
- Nhóm 2 { — B
— C
— D (rủi ro cao)



4. Thay đổi phương thức quản lý, áp dụng chung hình thức đăng ký lưu hành sản phẩm TTBYT.

Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với TTBYT



1. TTBYT khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đã có số lưu hành còn hạn hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này;
- Có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Điều 54 Nghị định này;
- Có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng TTBYT, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu;
- Có thông tin về hướng dẫn sử dụng của TTBYT bằng tiếng Việt;
- Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu.

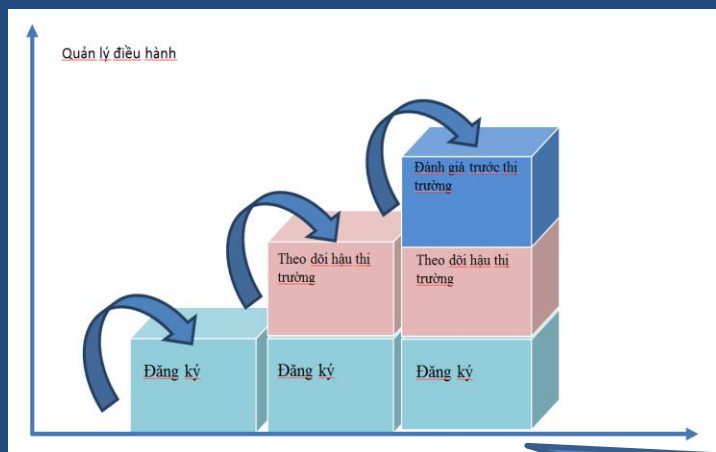
Miễn đăng ký Lưu hành

TTBYT chỉ sử dụng cho các mục đích:

- Nghiên cứu, thử nghiệm, đào tạo, hướng dẫn sử dụng, sửa chữa;
- Phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm; hoặc làm quà biếu, cho, tặng;
- Sản xuất tại Việt Nam, nhưng xuất khẩu hoặc trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

4. Thay đổi phương thức quản lý, áp dụng chung hình thức đăng ký lưu hành sản phẩm TTBYT.

Đăng ký lưu hành TTBYT



Đối với sản phẩm Loại A:

- Phải công bố tiêu chuẩn áp dụng tại Sở Y tế;
- Số Lưu hành có giá trị không thời hạn;

Đối với sản phẩm Loại B, C, D:

- Phải đăng ký Lưu hành tại Bộ Y tế;
- Số Lưu hành có giá trị 05 năm;

Đối với TTBYT loại C, D:

- ☐ **Cây ghép, có xâm nhập:** phải có Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng kèm theo Kết quả nghiên cứu;
- ☐ **Chẩn đoán Invitro:** Phải có thêm Giấy chứng nhận kiểm nghiệm.

5. Ứng dụng CNTT cải cách thủ tục hành chính, hỗ trợ doanh nghiệp trong hoạt động sản xuất, kinh doanh TTBYT.



Điều 58

Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến

1. Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT;
2. Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT;
3. Công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT;
4. Đăng ký lưu hành TTBYT;
5. Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT;
6. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT;
7. Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT;
8. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT;
9. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước.



5. Ứng dụng CNTT cải cách thủ tục hành chính, hỗ trợ doanh nghiệp trong hoạt động sản xuất, kinh doanh TTBYT.



Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ về việc tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, nhanh chóng, hiệu quả, hỗ trợ doanh nghiệp và ứng dụng công nghệ thông tin trong cải cách thủ tục hành chính, xây dựng môi trường công vụ công khai, minh bạch, hiệu quả, hiệu lực, Nghị định về quản lý TTBYT đã quy định cụ thể các thủ tục hành chính phải công bố, đăng ký trực tuyến...

BỘ Y TẾ
CƠ CHẾ MỘT CỬA QUỐC GIA
BỘ Y TẾ

Trang thiết bị y tế Danh mục

Hồ sơ chờ xử lý Hồ sơ đã tham gia xử lý Hồ sơ kết thúc xử lý Tra cứu hồ sơ Giám sát tình hình xử lý hồ sơ Tra cứu sản phẩm Danh sách biên bản họp hội đồng

Thông báo

Tổng hợp hồ sơ của đơn vị

Tổng số hồ sơ đến: 2878

Số hồ sơ đã cấp phép: 1485

Số hồ sơ từ chối cấp phép: 52

Tổng số biên bản: 22

Hồ sơ cá nhân xử lý

Hồ sơ chờ xử lý: 200

Hồ sơ đã tham gia xử lý: 1774

Hồ sơ kết thúc xử lý: 1537

Kết quả thực hiện cải cách TTHC trong cấp phép nhập khẩu TTBYT

6. Xác định rõ quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của các chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong lĩnh vực TTBYT.

Sở Y tế các Tỉnh, TP trực thuộc TƯ có trách nhiệm:

- ✓ quản lý nhà nước trên địa bàn toàn bộ các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng TTBYT;
- ✓ quản lý đấu thầu và đăng tải thông tin về giá trúng thầu mua sắm TTBYT;
- ✓ thanh kiểm tra và ra quyết định xử phạt hành chính với các cơ sở kinh doanh có hành vi vi phạm...
- ✓ được phân cấp và có thêm trách nhiệm thực hiện các TTHC nêu ở Bảng bên:

TT	Nội dung quy định	Đơn vị chịu trách nhiệm		Mốc thời gian
		Sở Y tế	Bộ Y tế	
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất	X		01/7/2017
2	Công bố đủ điều kiện mua bán đối với TTBYT	X		01/1/2017
3	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT thuộc loại A	X		Tiếp nhận: 01/1/2017 Hiệu lực: 01/7/2017
4	Công bố đơn vị đủ điều kiện phân loại TTBYT		X	01/1/2017
5	Đăng ký lưu hành đối với TTBYT thuộc loại B, C, D		X	Tiếp nhận: 01/7/2017 Hiệu lực: 01/1/2018
6	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật TTBYT		X	01/7/2017
7	Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn		X	01/7/2017
8	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với TTBYT sản xuất trong nước		X	01/7/2017
9.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo TTBYT		X	01/7/2017

6. Xác định rõ quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của các chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong lĩnh vực TTBYT.

Các bệnh viện, cơ sở y tế có trách nhiệm:

Điều 56

Điều 56. Quản lý, sử dụng TTBYT 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 TTBYT theo quy định tại Điều 55 Nghị định này, phải thực hiện quản lý TTBYT theo các quy định sau:

1. TTBYT trong các cơ sở y tế của Nhà nước được quản lý, sử dụng theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản nhà nước;
2. Thực hiện công khai chế độ quản lý, sử dụng TTBYT;
3. Thực hiện đầu tư, mua sắm TTBYT bảo đảm nguyên tắc:

- a. Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu của đơn vị và theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu;
- b. Khuyến khích sử dụng các TTBYT sản xuất trong nước.



TTBYT phải được quản lý, sử dụng đúng mục đích, công năng, chế độ đảm bảo tiết kiệm và hiệu quả.

6. Xác định rõ quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của các chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong lĩnh vực TTBYT.

Các đối tượng hoạt động trong lĩnh vực TTBYT có trách nhiệm:

Điều 66

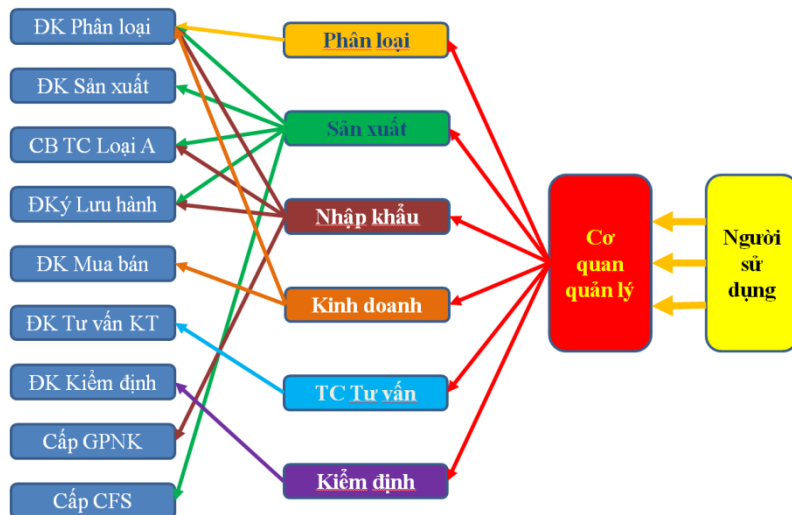
Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh TTBYT

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh TTBYT phải chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với TTBYT do mình kinh doanh.

2. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành TTBYT theo quy định của Nghị định này;
- Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành TTBYT hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành TTBYT;
- Lập, duy trì hồ sơ theo dõi TTBYT và thực hiện truy xuất nguồn gốc TTBYT theo quy định tại Nghị định này;
- Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo TTBYT theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này;

Đối tượng chịu tác động của ND



6. Xác định rõ quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của các chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong lĩnh vực TTBYT.

Các đối tượng hoạt động trong lĩnh vực TTBYT có trách nhiệm:

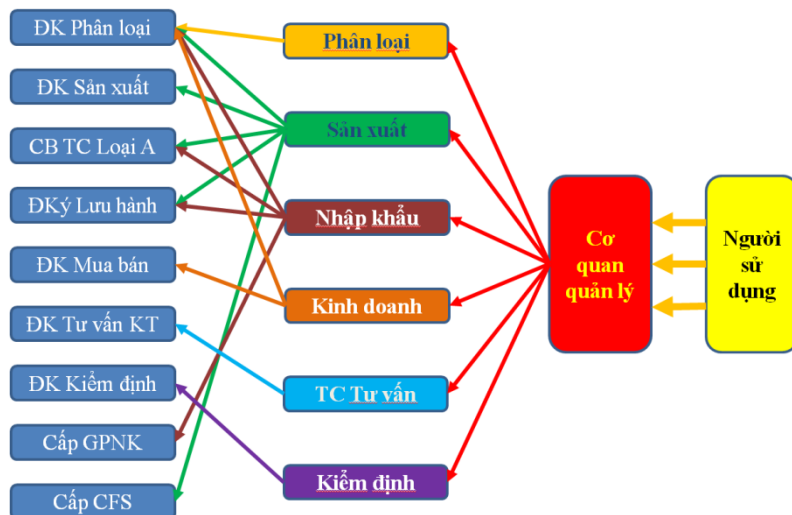
Điều 66

Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh TTBYT

2. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm (tiếp):

- e. 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 TTBYT;
- f. Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi TTBYT có lỗi;
- 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 TTBYT có lỗi;
- i. Chịu trách nhiệm bảo đảm các hồ sơ, giấy tờ luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị;
- j. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Đối tượng chịu tác động của ND





HỘI NGHỊ PHỔ BIẾN TRIỂN KHAI

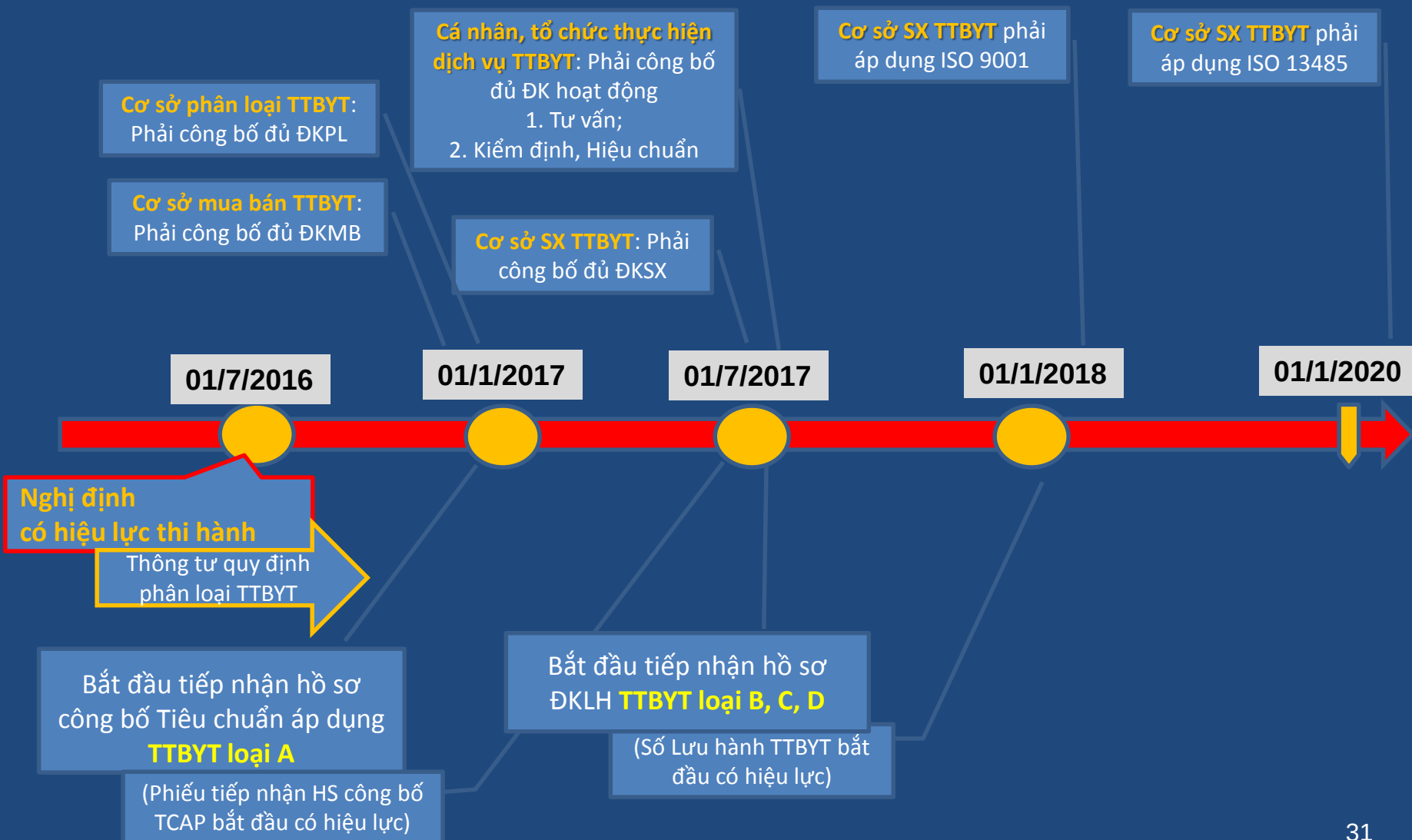
Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT

Hà Nội, ngày 22/7/2016



IV. HIỆU LỰC THI HÀNH VÀ KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGHỊ ĐỊNH

HIỆU LỰC THI HÀNH & CÁC MỐC THỜI GIAN



KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGHỊ ĐỊNH

1

Tổ chức các hội nghị phổ biến triển khai, tập huấn về Nghị định cho các đối tượng liên quan trong cả nước :

- ✓ Phổ biến, quán triệt những nội dung cơ bản của Nghị định đến các Sở Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành

(Hà Nội ngày 22/7/2016 & Tp. HCM ngày 29/7/2016);

- ✓ Phổ biến, quán triệt những nội dung cơ bản của Nghị định đến các công ty, đơn vị sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế

(Hà Nội ngày 23/7/2016 & Tp. HCM ngày 30/7/2016)

2

Xây dựng, rà soát các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Nghị định:

- ✓ Xây dựng Thông tư quy định việc phân loại TTBYT;
- ✓ Rà soát hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật về TTBYT hiện hành để nghiên cứu, đề xuất các nội dung cần sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với Nghị định;
- ✓ Xây dựng chương trình đào tạo phân loại TTBYT;
- ✓ Xây dựng chương trình đào tạo dịch vụ tư vấn về kỹ thuật TTBYT.
- ✓ Rà soát trách nhiệm các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân và các đơn vị có liên quan để tham mưu trình Chính phủ có văn bản thông báo, phân công nhiệm vụ thực hiện và phối hợp thực hiện.

3

Đề xuất và chuẩn bị các điều kiện đảm bảo thực hiện Nghị định:

- ✓ Khảo sát việc triển khai và áp dụng các quy định quản lý TTBYT trong khu vực ASEAN để đề xuất, xác định kinh nghiệm và bài học triển khai tốt, thành công Nghị định;
- ✓ Chuẩn bị các điều kiện về con người, cơ sở vật chất, trang thiết bị thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT;
- ✓ Lựa chọn đơn vị xây dựng phần mềm quản lý thực hiện các thủ tục hành chính trong lĩnh vực TTBYT;
- ✓ Xây dựng phần mềm, hạ tầng kỹ thuật cho các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến thực hiện tại các Sở Y tế và Bộ Y tế.

XIN Ý KIẾN GÓP Ý HOÀN THIỆN DỰ THẢO THÔNG TƯ

Điều 5. Nguyên tắc phân loại TTBYT

...

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

...

BỘ Y TẾ

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

Số: /2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

THÔNG TƯ **Quy định việc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc phân loại trang thiết bị y tế.*

Điều 1. Quy định quy tắc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế

Ban hành kèm theo Thông tư này:

1. Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế làm 4 loại A, B, C, D quy định tại Phụ lục I.
2. Quy tắc phân nhóm trang thiết bị y tế theo các nhóm đăng ký: đơn lẻ, họ, bộ xét nghiệm IVD, hệ thống, cụm IVD, nhóm quy định tại Phụ lục II.

Điều 2. Hiệu lực và trách nhiệm thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2016.
2. Tổ chức đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế phải áp dụng theo các quy tắc được quy định tại Điều 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được xem xét,

Bộ Y tế đã đăng toàn văn dự thảo Thông tư trên cổng Thông tin Bộ Y tế (Mục góp ý văn bản) và có công văn: 5464/BYT-TBCT ngày 14/7/2016 xin ý kiến góp ý rộng rãi

**Xin nhận được góp ý:
trước 28/7/2016**



HỘI NGHỊ PHỔ BIẾN TRIỂN KHAI

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT

Hà Nội, ngày 22/7/2016



V. KẾT LUẬN



MÔ HÌNH QUẢN LÝ TTBYT THEO ĐỐI TƯỢNG VÀ THỊ TRƯỜNG

Vai trò
Nhập quản lý

Làm thế nào để quản lý các TTBYT trên
thị trường để đảm bảo **CHẤT
LƯỢNG - AN TOÀN - HIỆU
QUẢ** cho cộng đồng người sử dụng?

Medical
Device
Companies
/Suppliers

TTBYT lưu thông trên thị trường

Medical
Device
Market

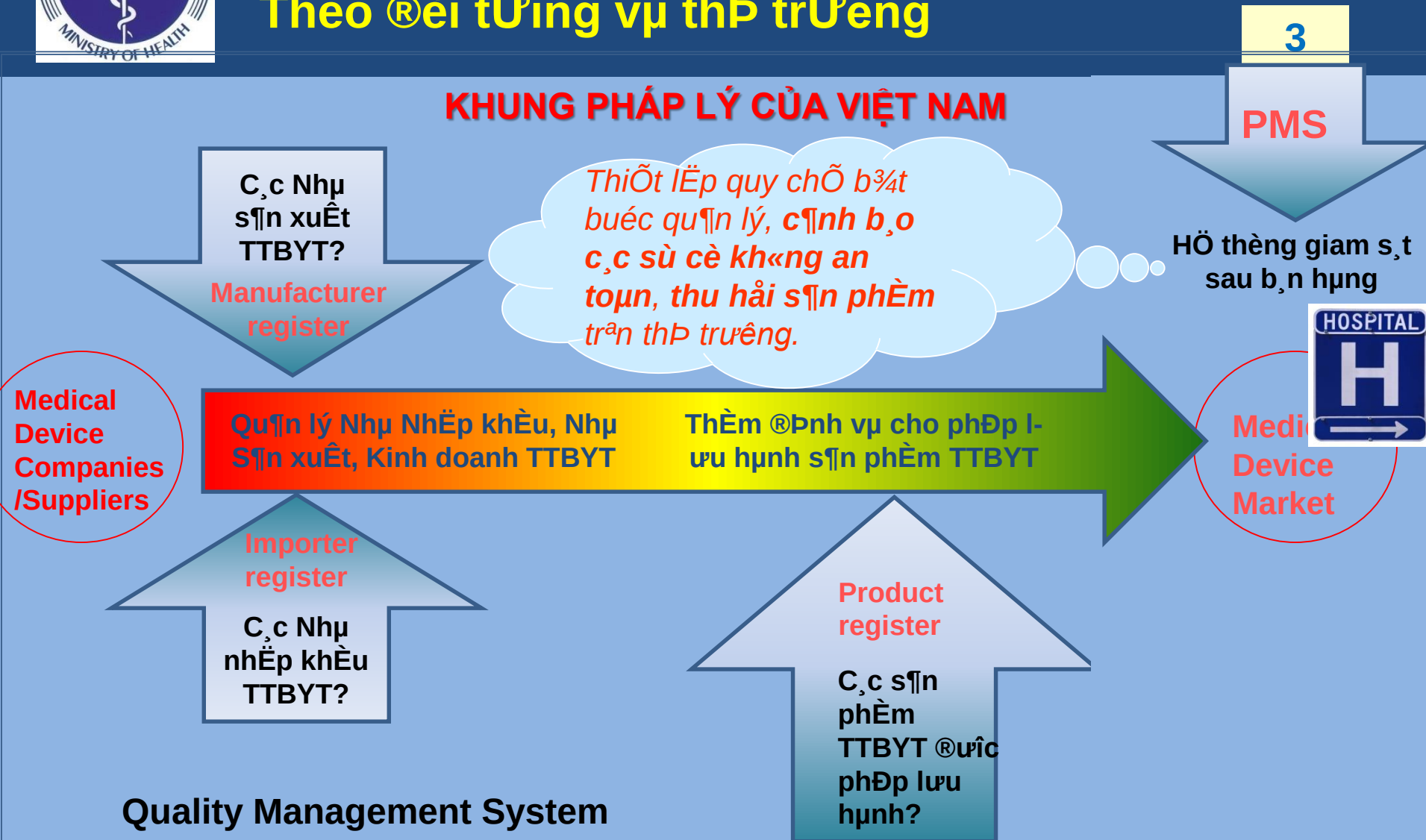


Muốn trả lời câu hỏi trên, cần
phải quản lý TTBYT theo mô
hình sau...



Mô hình Quản lý ttbytt Theo ®èi tƯớng vư thđ trƯớng

KHUNG PHÁP LÝ CỦA VIỆT NAM





Điều kiện Rõ ràng công



“Technology is easy to develop. Developing a new attitude, moving the culture, is the difficult part”,

Dean Kamen, inventor

Source: The Economist, June 10, 2010



Xin trân trọng cảm ơn
Sự chú ý lắng nghe của Quý vị đại biểu!