Hội nghị Phổ biến triển khai, tập huấn

# NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

***Số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016***

**Bạch Minh Hùng**
Chuyên viên
Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

# Nghị định gồm: 11 chương và 69 điều

**Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

**Chương II PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Điều 4. Loại trang thiết bị y tế

Điều 5. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế

Điều 6. Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

Điều 7. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT

Điều 8. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

Điều 9. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

Điều 10. Thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế

## Chương III SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

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

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

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

Điều 15. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Điều 16. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

# Chương IV
# LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

## Mục 1
## ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH, SỐ LƯU HÀNH VÀ ĐIỀU KIỆN CỦA TỔ CHỨC ĐỨNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế
Điều 18. 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
Điều 19. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành
Điều 20. Số lưu hành của trang thiết bị y tế
Điều 21. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

**Mục 2**

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

Điều 23. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

Điều 24. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng

**Mục 3**

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D

Điều 25. Các hình thức đăng ký lưu hành

Điều 26. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành

Điều 27. Hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành

Điều 28. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành

Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế

## Mục 4

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC, XỬ LÝ, KHẮC PHỤC, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LỖI VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC THÙ

Điều 30. Truy xuất nguồn gốc TTBYT có lỗi

Điều 31. Xử lý, khắc phục và thu hồi TTBYT có lỗi

Điều 32. Thủ tục đình chỉ lưu hành TTBYT có cảnh báo của chủ sở hữu trang thiết bị y tế về TTBYT có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng

Điều 33. Thủ tục đình chỉ lưu hành đối với trường hợp TTBYT có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về TTBYT có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng

Điều 34. Xử lý đối với các TTBYT khi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành TTBYT không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể

## Mục 5.

THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 35. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành

Điều 36. Thủ tục thu hồi số lưu hành

# Chương V
# QUẢN LÝ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1. ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Điều 37. Quyền của cơ sở mua, bán trang thiết bị y tế
Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Điều 39. Mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán
**Mục 2. XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
Điều 40. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế
Điều 41. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế
Điều 42. Giấy phép nhập khẩu
Điều 43. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước
Điều 44. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do
**Mục 3. QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA HOẠT ĐỘNG MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
Điều 45. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế
Điều 46. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế

# Chương VI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

## Mục 1

TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 47. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

Điều 48. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế

## Mục 2

KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 49. Nguyên tắc thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

Điều 50. Điều kiện của cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT

Điều 51. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn

Điều 52. Thủ tục công bố điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn

## Chương VII

## THÔNG TIN, NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 53. Thông tin về trang thiết bị y tế

Điều 54. Nhãn trang thiết bị y tế

## Chương VIII

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

Điều 55. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

Điều 56. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước

Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

## Chương IX
## CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN

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

Điều 59. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến

Điều 60. Thủ tục công bố trực tuyến

Điều 61. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến

## Chương X
## TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 62. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Điều 63. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

Điều 64. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

Điều 65. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế

## Chương XI
## ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 67. Hiệu lực thi hành

Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp

Điều 69. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

# Phụ lục I. Mẫu văn bản công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do

| | |
|---|---|
| Mẫu số 01 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 02 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 03 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A |
| Mẫu số 04 | Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 05 | Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 06 | Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 07 | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 08 | Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 09 | Văn bản công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 10 | Văn bản công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 11 | Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với TTBYT chưa có số đăng ký lưu hành |
| Mẫu số 12 | Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với TTBYT đã có số đăng ký lưu hành |

**Phụ lục II. Mẫu Bản kê khai nhân sự**

**Phụ lục III. Mẫu Bản xác nhận thời gian công tác**

# Phụ lục IV. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

| | |
|---|---|
| Mẫu số 01 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT |
| Mẫu số 02 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT |
| Mẫu số 03 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT thuộc loại A |
| Mẫu số 04 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành TTBYT |
| Mẫu số 05 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT |
| Mẫu số 06 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang TTBYT |
| Mẫu số 07 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT |
| Mẫu số 08 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT |
| Mẫu số 09 | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT |

Phụ lục V. Mẫu Bản phân loại TTBYT

Phụ lục VI. Mẫu Giấy ủy quyền

Phụ lục VII. Mẫu Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

Phụ lục VIII. Mẫu Tài liệu kỹ thuật TTBYT

Mẫu số 01: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế

Mẫu số 02: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

Phụ lục IX. Mẫu Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng TTBYT

Phụ lục X. Mẫu Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh TTBYT

Phụ lục XI. Mẫu văn bản cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng và cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng TTBYT

# Điều 3. Nguyên tắc quản lý 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.

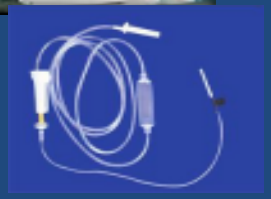
**3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của TTBYT.**

**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.

# 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 TTBYT để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

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

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

c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

d) Kiểm soát sự thụ thai;

đ) Khử khuẩn TTBYT, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;

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

# 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 TTBYT 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:

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

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

# Điều 5. Nguyên tắc phân loại TTBYT

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

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.

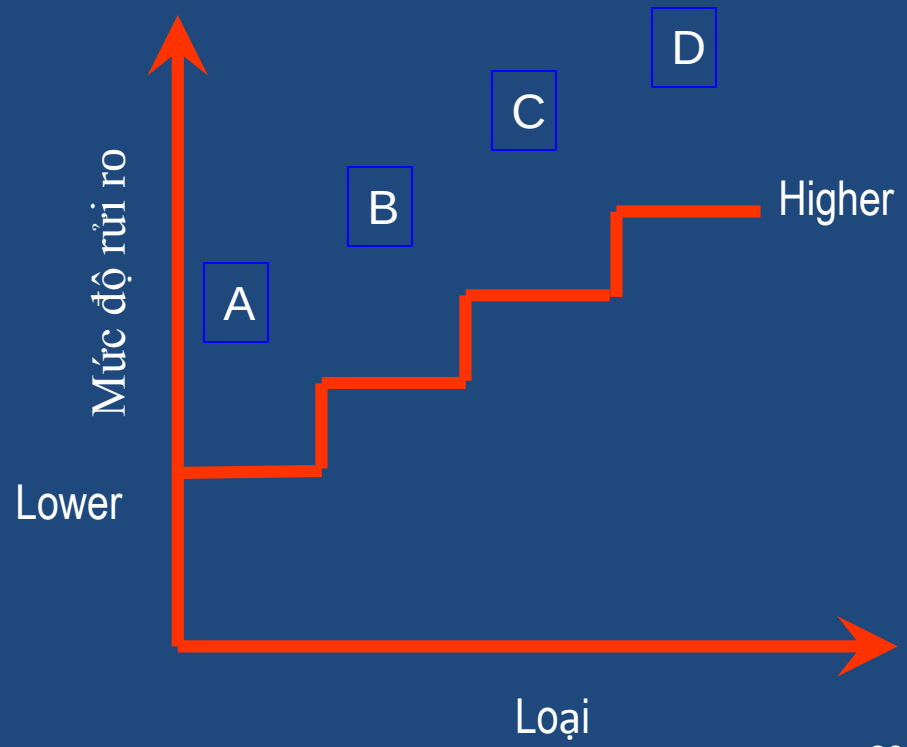
5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại TTBYT bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại TTBYT của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

# Phân loại TTBYT

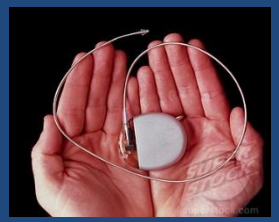
Trang thiết bị y tế (Medical Device) được phân thành 02 nhóm, gồm 04 loại dựa trên các nguyên tắc liên quan đến rủi ro *(mức độ xâm lấn, thời gian xâm lấn,...)*

02 Nhóm, 04 loại:

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



# Phân loại TTBYT



Tổ chức
Phân loại TTBYT

Điều kiện cơ sở:
- Được thành lập hợp pháp
- Có cán bộ thực hiện phân loại:
+ Trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên
+ Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật TTBYT
+ Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng phân loại.

Hồ sơ công bố:
- Văn bản công bố
- Bản kê khai nhân sự
- Bản xác nhận thời gian công tác
- Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo

**Bộ Y tế**

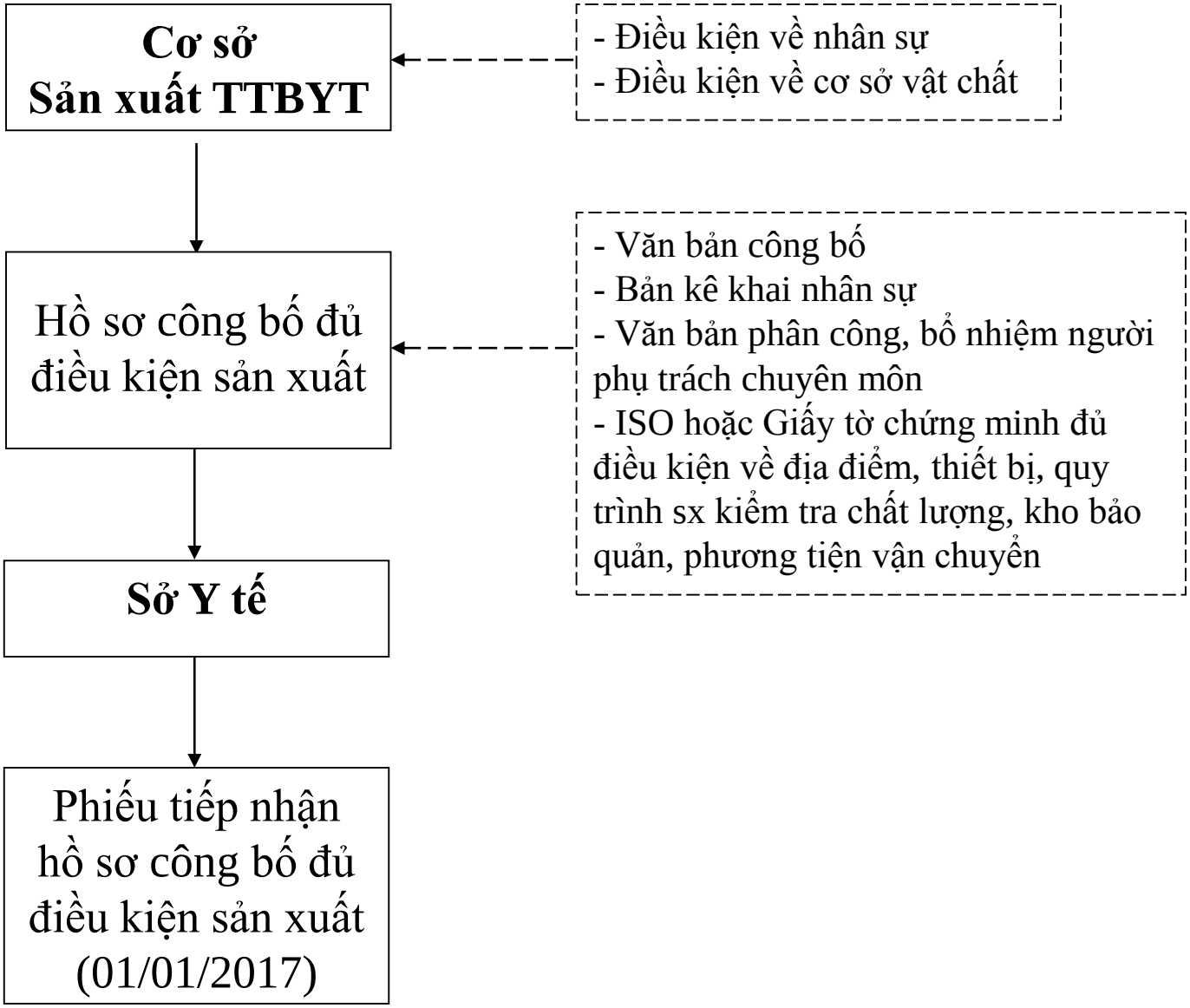
Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT

**Điều 10. Thừa nhận kết quả phân loại TTBYT**

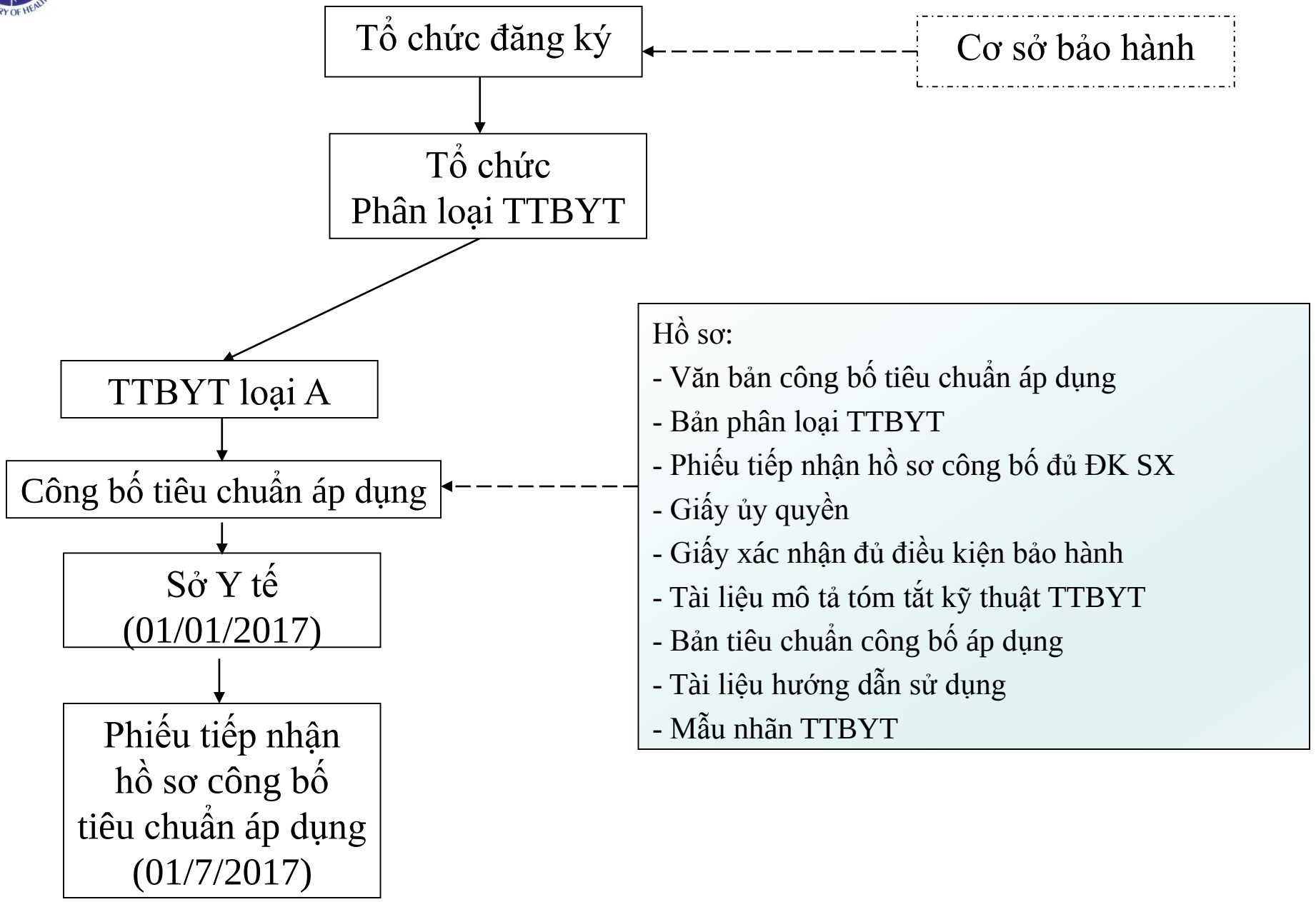
1. TTBYT không phải thực hiện lại việc phân loại tại Việt Nam nếu đã được phân loại bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước mà Việt Nam thừa nhận trên cơ sở các điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc nước áp dụng hệ thống phân loại TTBYT tương tự Việt Nam.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại

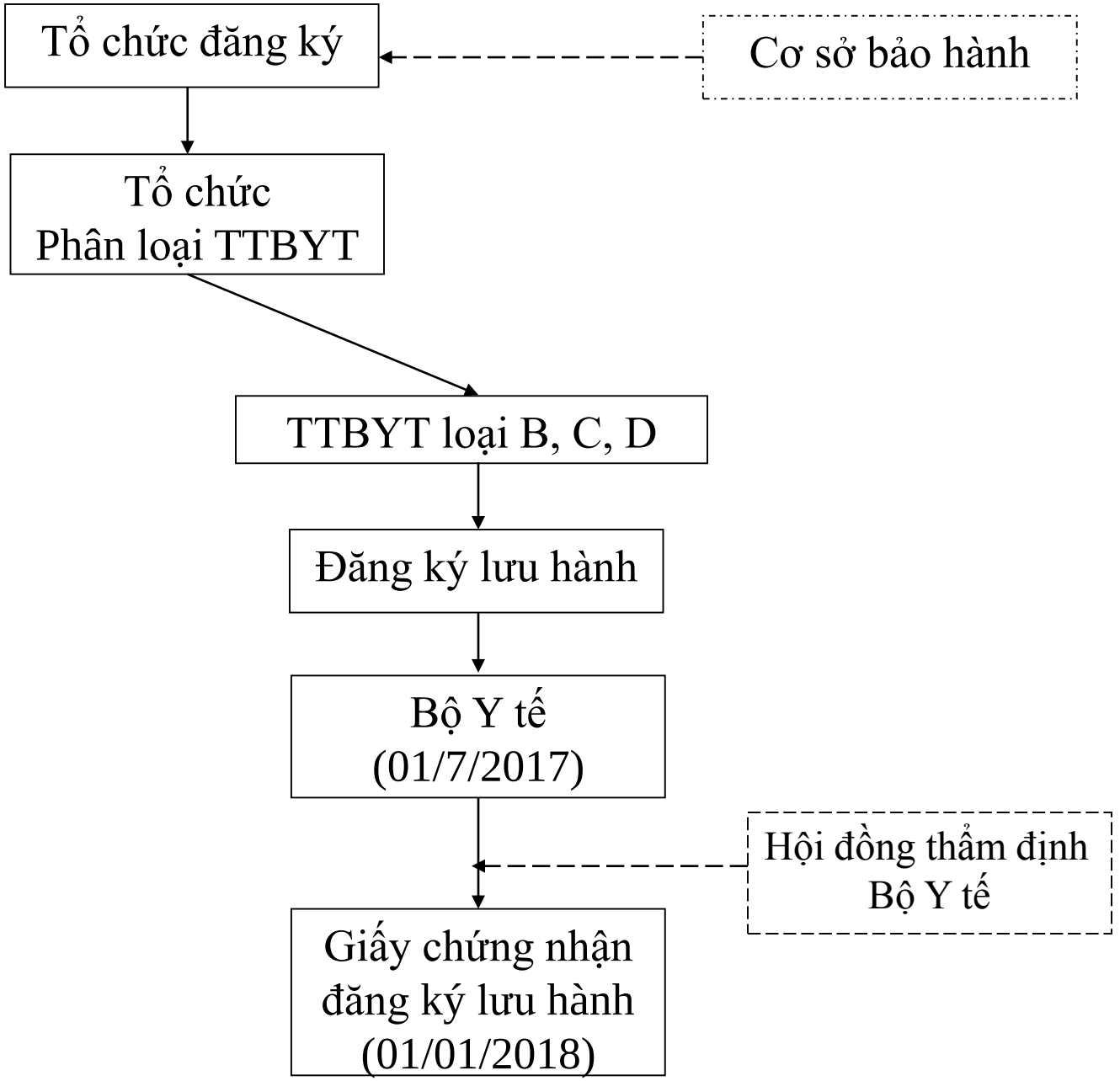
# Sản xuất TTBYT



# Công bố tiêu chuẩn áp dụng



# Đăng ký lưu hành TTBYT

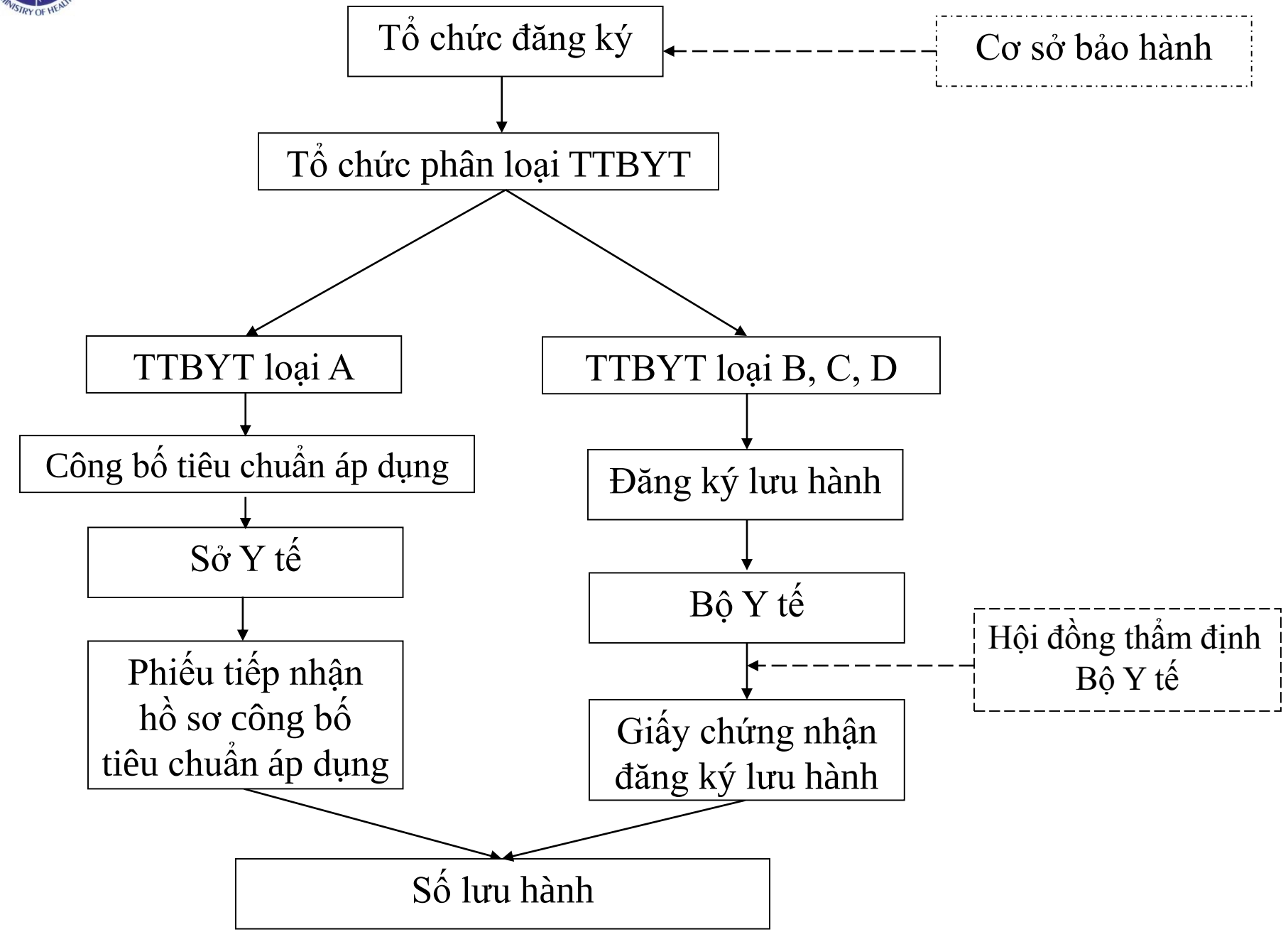


# Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

| TT | Thành phần hồ sơ | Cấp mới | | | Gia hạn |
|---|---|---|---|---|---|
| | | ( 1 ) | ( 2 ) | ( 3 ) | |
| 1. | Văn bản đề nghị cấp số lưu hành | X | X | X | |
| 2. | Bản phân loại TTBYT | X | X | X | |
| 3. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X | X | X | X |
| 4. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT | X | X | X | X |
| 5. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X | X | X | |
| 6. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với TTBYT nhập khẩu | X | X | X | X |
| 7. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT | X | X | X | |
| 8. | Tài liệu mô tả tính năng kỹ thuật của TTBYT | X | X | X | |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT | X | X | X | |
| 10. | Bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng đối với TTBYT thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người | X | | | |
| 11. | Giấy chứng nhận kiểm nghiệm đối với TTBYT chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D | X | | | |
| 12. | Mẫu nhãn TTBYT | X | X | X | |
| 13. | Giấy chứng nhận hợp quy | | X | | |
| 14. | Quyết định phê duyệt mẫu | | | X | |
| 15. | Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp | | | | X |
| 16. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh | | | | X |

( 1 ): TTBYT Chưa có QCVN hoặc là PTĐ nhưng không phải phê duyệt mẫu. ( 2 ): Có QCVN ( 3): Là PTĐ phải phê duyệt mẫu

# Cấp số lưu hành TTBYT



# Điều 30. Truy xuất nguồn gốc TTBYT có lỗi

1. Đối với TTBYT có lỗi, chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc truy xuất nguồn gốc theo các nội dung sau đây:

a) Xác định tên, chủng loại, số lượng TTBYT của lô sản phẩm có lỗi;

b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu (nếu có) và cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, đồng thời có văn bản yêu cầu các cơ sở sản xuất, mua bán, sử dụng TTBYT cung cấp thông tin về tên, chủng loại, số lượng TTBYT của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;

c) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi TTBYT có lỗi;

d) Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý.

2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện truy xuất nguồn gốc đối với TTBYT có lỗi thuộc thẩm quyền quản lý.

# Điều 31. Xử lý, khắc phục và thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi

1. Các hình thức xử lý TTBYT có lỗi gồm:

a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;

b) Khắc phục lỗi của TTBYT;

c) Thay thế TTBYT có lỗi bằng TTBYT tương ứng;

d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy.

2. TTBYT có lỗi bị thu hồi theo các hình thức sau đây:

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

b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp theo quy định tại Điều 35 Nghị định này.

3. Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT có lỗi có trách nhiệm thu hồi, xử lý TTBYT có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý TTBYT có lỗi.

Trong trường hợp quá thời hạn thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền mà chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện việc thu hồi TTBYT có lỗi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

# Điều 34. Xử lý đối với các TTBYT khi chủ sở hữu TTBYT hoặc chủ sở hữu số lưu hành TTBYT không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể

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

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

# Điều 35. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành

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

2. Trang thiết bị y tế có 03 lô bị bắt buộc đình chỉ lưu hành trong thời gian số lưu hành có hiệu lực đối với TTBYT thuộc loại B, C, D hoặc trong thời gian 05 năm đối với TTBYT thuộc loại A, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi theo quy định tại Điều 32 Nghị định này.

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

4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 34 Nghị định này.

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

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

7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số đăng ký lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 Nghị định này.

8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 34 Nghị định này.

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

# Xuất khẩu, nhập khẩu TTBYT

**Điều 40. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế**

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

2. TTBYT đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.

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

4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh TTBYT thực hiện theo quy định của pháp luật.

5. Việc nhập khẩu TTBYT đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật.

**Điều 42. Giấy phép nhập khẩu**

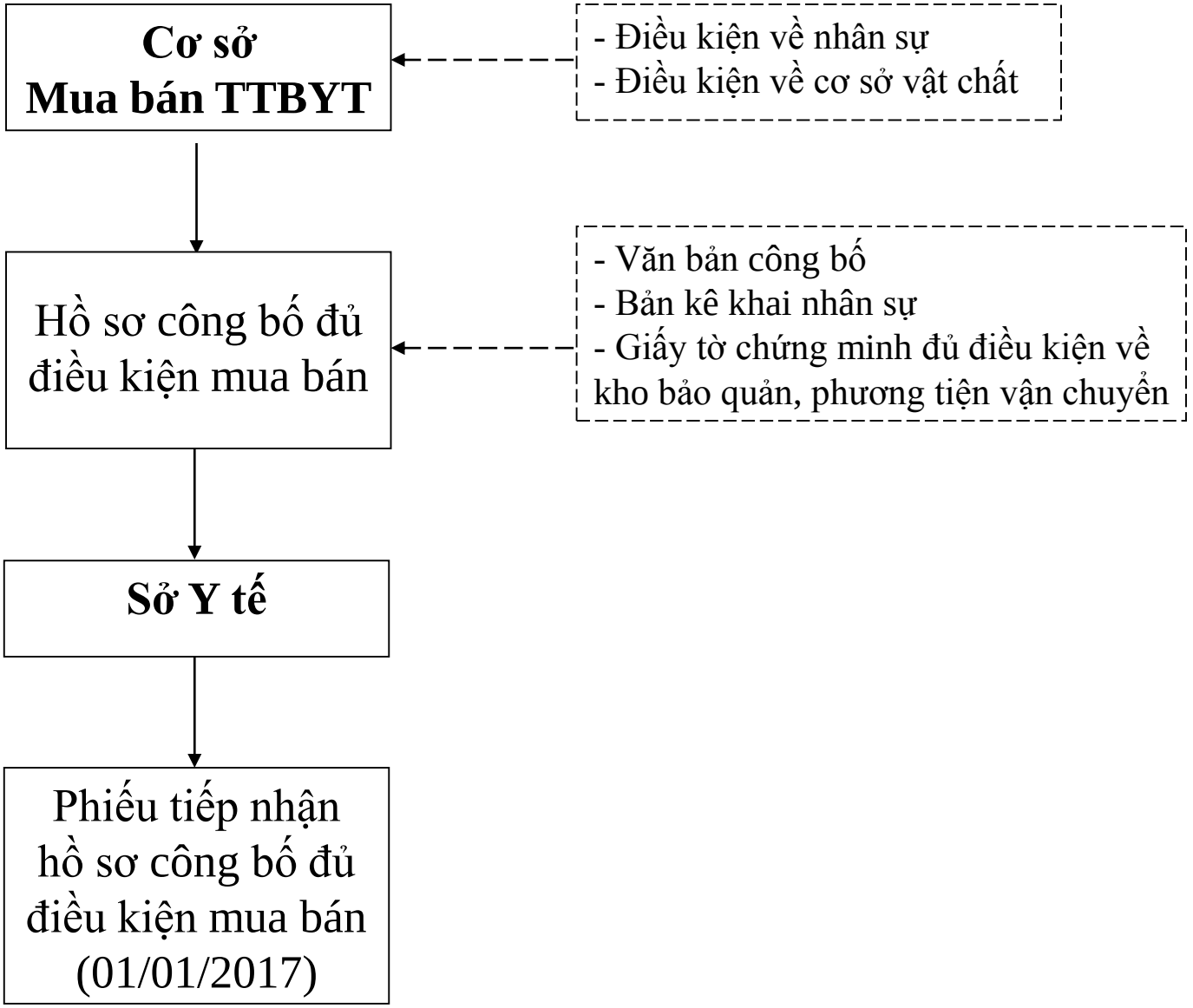
Các trường hợp TTBYT phải có giấy phép nhập khẩu:

a) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế;

b) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ;

c) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân.

# Mua bán TTBYT loại B, C, D



# Quyền và nghĩa vụ của các tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động mua bán TTTBYT

**Điều 45. Quyền của cơ sở mua bán TTBYT**

1. Yêu cầu bên bán TTBYT cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc, bảo hành TTBYT.

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

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành TTBYT thực hiện nghĩa vụ bảo hành TTBYT.

4. Được chủ sở hữu số lưu hành thông báo về TTBYT có lỗi.

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

**Điều 46. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán TTBYT**

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

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

a) Hướng dẫn sử dụng TTBYT; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì TTBYT;

b) Thông báo về TTBYT có lỗi.

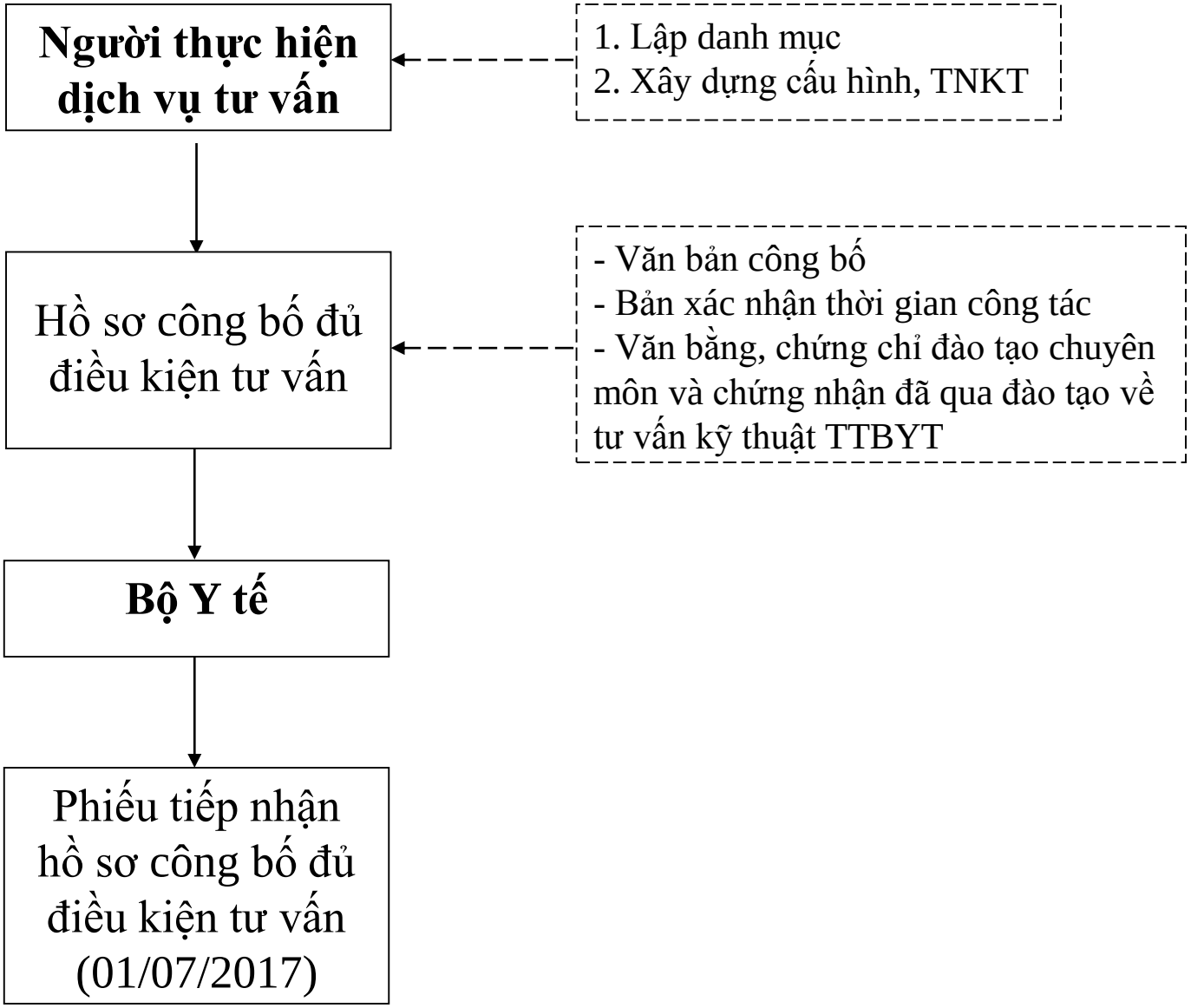
3. Duy trì hồ sơ theo dõi TTBYT và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi TTBYT theo quy định tại Nghị định này.

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

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

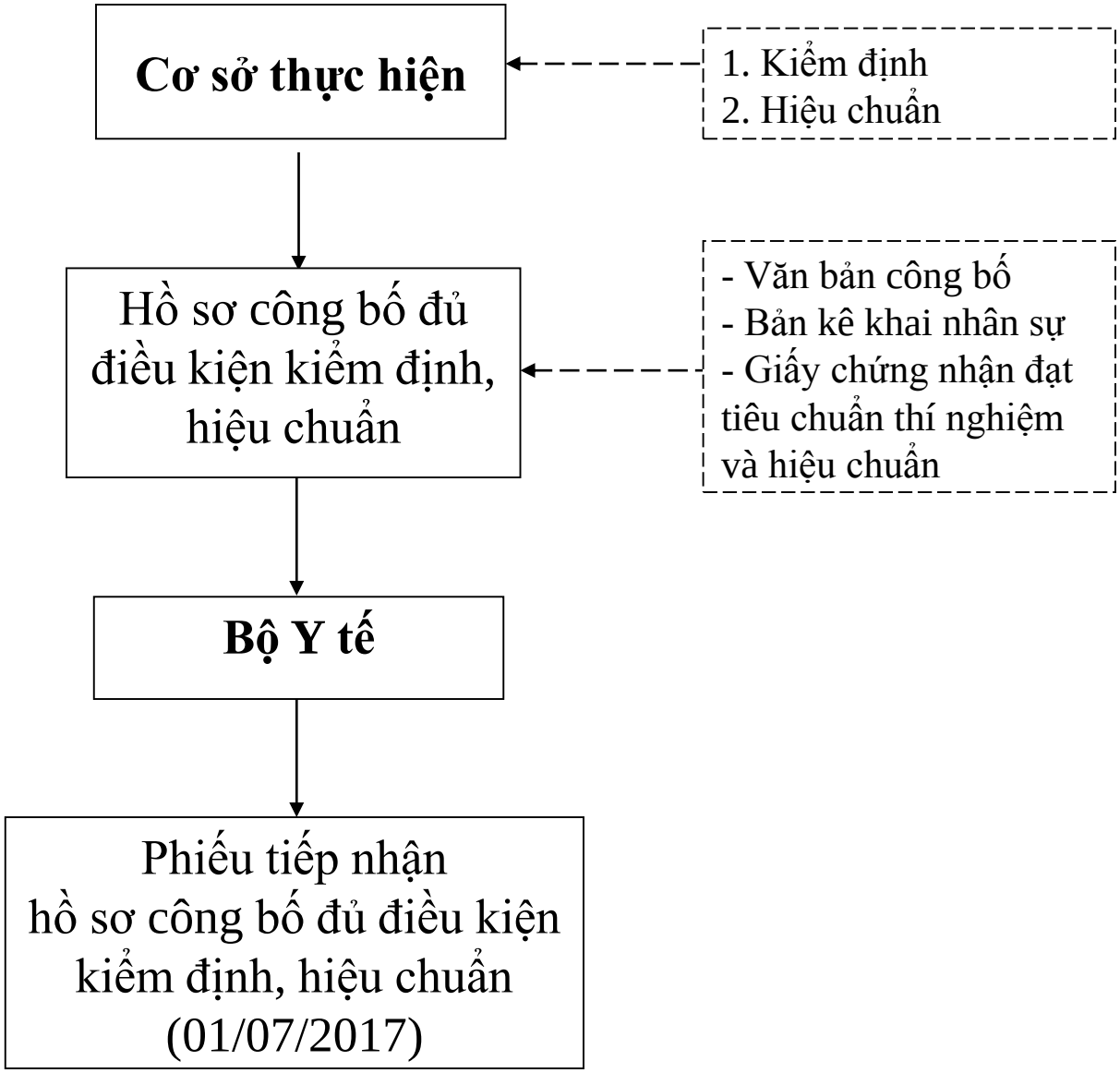
6. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

# Tư vấn kỹ thuật về TTBYT



# Kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT

TTBYT phải được kiểm định theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất trang thiết bị y tế, trừ trường hợp TTBYT là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.



# Điều 54. Nhãn trang thiết bị y tế

1. Việc ghi nhãn TTBYT thực hiện theo quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:

a) Tên TTBYT;

b) Số lưu hành TTBYT;

c) Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành TTBYT;

d) Xuất xứ TTBYT;

đ) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng, năm.

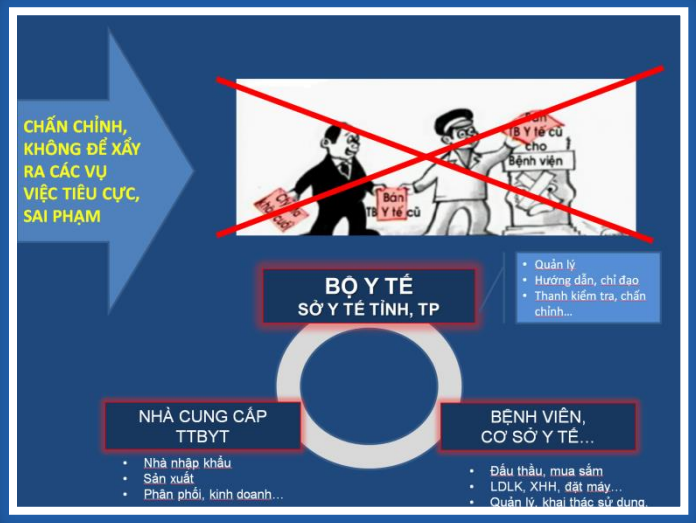
e) Số lô hoặc số sêri (serial number) của TTBYT;

g) Hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng TTBYT, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng theo quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định này.

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

# Quản lý sử dụng TTBYT

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




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

**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.

# Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

**1. Cơ sở y tế có các quyền sau:**

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;

c) Tiếp nhận các trang thiết bị y tế phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

**2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:**

a) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

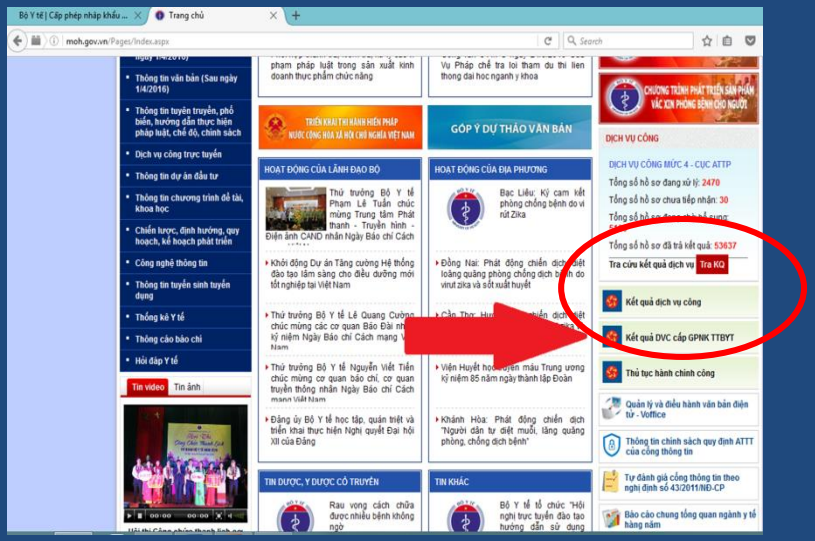
b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;

c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;

d) Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

# 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***

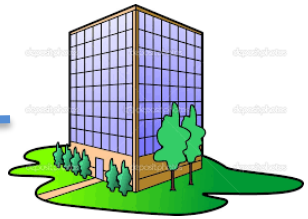
1. *Công bố đủ điều kiện phân loại* TTBYT;
2. *Công bố đủ điều kiện sản xuất* TTBYT;
3. *Công bố tiêu chuẩn áp dụng* TTBYT;
4. *Đăng ký lưu hành* TTBYT;
5. *Công bố đủ điều kiện mua bán* TTBYT;
6. *Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật* TTBYT;
7. *Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn* TTBYT;
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.*

# Mô hình hệ thống

Sản xuất

Kinh doanh

**HỆ THỐNG CNTT QUẢN LÝ TTBYT**



Bộ ngành liên quan

Tổ chức XNK

TC phân loại

Người sử dụng

# Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về TTBYT.

2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về TTBYT.

3. Tổ chức thông tin, truyền thông về TTBYT.

4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác TTBYT.

5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về:

a) Giá trúng thầu mua sắm TTBYT của các cơ sở y tế nhà nước trên phạm vi toàn quốc;

b) Danh sách các TTBYT đã bị thu hồi số lưu hành.

6. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực TTBYT.

7. Hợp tác quốc tế về TTBYT.

## Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Ban hành danh mục TTBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu, kiểm định, hiệu chuẩn sau khi có ý kiến thống nhất của Bộ Y tế.

2. Chủ trì hoặc phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng các tiêu chuẩn quốc gia về TTBYT; thanh tra, kiểm tra về chất lượng TTBYT là phương tiện đo và thiết bị bức xạ.

## Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Hướng dẫn việc quản lý công sản là TTBYT đối với cơ sở y tế nhà nước sau khi có ý kiến của Bộ Y tế.

2. Quy định cụ thể việc quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc lĩnh vực TTBYT theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

# 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;
- ✓ Đăng tải danh sách TTBYT đã bị thu hồi số lưu hành
- ✓ 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 thủ tục hành chính

| 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 tư 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 |

# 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:

a. Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành TTBYT theo quy định của Nghị định này;

b. Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành TTBYT hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành TTBYT;

c. Lập, duy trì hồ sơ theo dõi TTBYT và thực hiện truy xuất nguồn gốc TTBYT theo quy định tại Nghị định này,

d. 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;

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 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.

Xin chân thành cám ơn!