



BỘ Y TẾ


QUY TRÌNH

**Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu
thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể
đối với thiết bị y tế loại C, D**

QT.HTTB.05

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2025 của Bộ Y tế)

| | Người viết | Người kiểm tra | Người phê duyệt |
|------------------|---|--|------------------------|
| Họ và tên | Nguyễn Viết Đa Đô | Nguyễn Minh Lợi | Đỗ Xuân Tuyên |
| Chức danh | Chuyên viên chính Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế | Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế | Thứ trưởng Bộ Y tế |
| Chữ ký | | | |

| | | |
|--|---|---|
|  CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ - BỘ Y TẾ | QUY TRÌNH Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D | Mã số: QT.HTTB.05 Ngày ban hành: / /2025 Lần sửa đổi: 01 Tổng số trang: 11 |
|--|---|---|

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký ISO để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

| | | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

| Trang | Hạng mục sửa đổi | Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi |
|-------|-------------------|--|
| | Tên đơn vị | Thay “Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế” bằng “Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế”. |
| | Toàn bộ quy trình | Thay cụm từ “trang thiết bị y tế” bằng cụm từ “thiết bị y tế”. Thay cụm từ “Phó Vụ trưởng” bằng cụm từ “Phó Cục trưởng” Thay cụm từ “Vụ trưởng” bằng cụm từ “Cục trưởng”. Thay cụm từ “TTBYT” bằng “TBYT”. Thay cụm từ “trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể” bằng cụm từ “trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D” |
| 5 | Mục 2 | Bỏ nội dung: - “Lãnh đạo Bộ Y tế”. - “các bộ phận có liên quan của Bộ Y tế”. Thay nội dung “Tất cả Lãnh đạo, chuyên viên/cán bộ Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế” bằng nội dung “Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế”. |
| 5 | Mục 3 | Bỏ nội dung: - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; |

H
Leds

| | | |
|---|---------|---|
| | | <p>- Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch Covid-19;</p> <p>- Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi bổ sung lĩnh vực trang thiết bị y tế được quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>Thêm nội dung:</p> <p>- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;</p> <p>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;</p> <p>- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân;</p> <p>- Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;</p> <p>- Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;</p> <p>- Căn cứ Kế hoạch số 393/KH-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2025.</p> |
| 6 | Mục 4.2 | <p>Bổ nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "P.TCKT: Phòng Tài chính kế toán - Văn phòng Bộ Y tế"; - "P.HC: Phòng Hành chính - Văn phòng Bộ Y tế"; - "VT Vụ: Văn thư Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế"; - "Vụ TTB&CTYT: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế"; - "LD Vụ: Lãnh đạo Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế". <p>Thêm nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Cục HT&TBYT: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế"; - "CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&TBYT gồm các công chức, viên chức biệt phái tại Cục HT&TBYT được Lãnh đạo Cục HT&TBYT phân công thực hiện"; - "VT Cục: Văn thư Cục HT&TBYT"; - "Cục trưởng: Cục trưởng Cục HT&TBYT"; - "Phó Cục trưởng: Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT"; - "Lãnh đạo P. ĐKKD: Lãnh đạo Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế - Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế"; - "LD Cục: Lãnh đạo Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế". |
| 6 | Mục 5.1 | <p>Bổ nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Lãnh đạo Bộ Y tế". - "các bộ phận có liên quan của Bộ Y tế". <p>Thay nội dung "Tất cả Lãnh đạo, chuyên viên/cán bộ Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế" bằng nội dung "Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế".</p> |
| 7 | Mục 5.2 | Thay nội dung "Bộ Y tế" bằng "Cục HT&TBYT"; |
| 7 | Mục 5.3 | <p>Thay nội dung "P.TCKT" bằng nội dung "CBTN";</p> <p>Thay nội dung "Xác nhận phí" bằng nội dung "Rà soát, tiếp nhận hồ sơ";</p> <p>Thay nội dung "Đã đủ phí" bằng nội dung "Đã đủ thành phần hồ sơ";</p> <p>Thay nội dung "chưa đủ phí" bằng nội dung "Chưa đủ thành phần hồ sơ";</p> <p>Thay nội dung thời gian thẩm định hồ sơ "03 ngày" bằng "04 ngày";</p> |

| | | |
|----|-----------|---|
| | | <p>Thay nội dung "Phó Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT" bằng nội dung "Phó Cục trưởng";</p> <p>Thay nội dung "Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT" bằng nội dung "Cục trưởng";</p> <p>Thay nội dung "P.HC" bằng nội dung "VT Cục";</p> <p>Bỏ bước "Lãnh đạo Bộ xem xét, ký duyệt".</p> <p>Thêm bước "Lãnh đạo P. ĐKKD" Xét duyệt hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục.</p> |
| 9 | Mục 5.4.1 | Thay nội dung "Cơ sở đề nghị tiếp tục lưu hành chuẩn bị hồ sơ theo quy định và đẩy hồ sơ lên hệ thống" bằng nội dung "Cơ sở nộp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống". |
| 9 | Mục 5.4.2 | Thay bước "Xác nhận thanh toán phí" bằng bước "Rà soát, tiếp nhận hồ sơ". |
| 9 | Mục 5.4.3 | Thay nội dung "Hệ thống sẽ thực hiện tiếp nhận hồ sơ và tự động phân công thẩm định hồ sơ theo nguyên tắc: ngẫu nhiên và tổng số hồ sơ đã phân công không chênh lệch nhau 01 hồ sơ." bằng nội dung "Hệ thống thực hiện tự động phân công thẩm định hồ sơ". |
| | | Thêm nội dung "Thời gian thực hiện: 0,5 ngày làm việc". |
| 9 | Mục 5.4.4 | <p>Bổ sung nội dung "Sau khi thẩm định xong:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định đạt, CV TD sẽ soạn thảo Văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT trình báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD thông qua trước khi trình Lãnh đạo Cục. - Hồ sơ thẩm định không đạt, CV TD sẽ soạn thảo Văn bản không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT trình báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD thông qua trước khi trình Lãnh đạo Cục." <p>Thay nội dung "Thời gian thẩm định hồ sơ: 03 ngày" bằng nội dung "Thời gian thực hiện: 04 ngày làm việc".</p> |
| 10 | Mục 5.4.5 | Thay bước "Xử lý kết quả thẩm định hồ sơ" bằng bước "Lãnh đạo P. ĐKKD phê duyệt hồ sơ". |
| 10 | Mục 5.4.6 | Thay nội dung "CV TD báo cáo Phó Vụ trưởng" bằng nội dung "CV TD báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD trình Phó Cục trưởng" |
| | | Thêm nội dung "Thời gian thực hiện: 04 ngày làm việc." |
| 10 | Mục 5.4.7 | Thay bước "Trình báo cáo Vụ trưởng Vụ TTB&CTVT" bằng bước "Cục trưởng ký duyệt Văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT". |
| | | Thêm nội dung "Thời gian thực hiện: 04 ngày làm việc." |
| 10 | Mục 5.4.8 | Bỏ bước "Lãnh đạo Bộ ký duyệt cấp số lưu hành". |
| 10 | Mục 5.4.9 | Thay nội dung "Mục 5.4.9" bằng nội dung "Mục 5.4.8". |
| | | Thêm nội dung "Thời gian thực hiện: 0,5 ngày làm việc." |
| | | Thay nội dung "Văn thư Bộ" bằng nội dung "Văn thư Cục". |
| 11 | Mục 7 | Thay nội dung "Công văn đồng ý/Công văn không đồng ý lưu hành TBYT" bằng nội dung "Văn bản đồng ý/Văn bản không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT thuộc loại C, D". |

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định thống nhất thực hiện tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, các tổ chức, cá nhân tham gia thủ tục tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân;

- Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

- Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

- Căn cứ Kế hoạch số 393/KH-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2025;

- Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ:

- Số lưu hành của thiết bị y tế là:
 - + Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;
 - + Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.
- Hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D hợp lệ là hồ sơ có đủ thành phần hồ sơ và đã nộp đủ phí theo quy định.

4.2. Chữ viết tắt:

- Thiết bị y tế: TBYT.
- Cơ sở: Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối đề nghị tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D.
- Hồ sơ: Hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D.
- Cục HT&TBYT: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế;
- CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&TBYT gồm các công chức, viên chức biệt phái tại Cục HT&TBYT được Lãnh đạo Cục HT&TBYT phân công thực hiện.
- VT Cục: Văn thư Cục HT&TBYT.
- Cục trưởng: Cục trưởng Cục HT&TBYT.
- Phó Cục trưởng: Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT.
- CV TĐ: Chuyên viên và cán bộ được phân công thực hiện thẩm định hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D.
- Lãnh đạo P. ĐKKD: Lãnh đạo Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế - Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế.
- LĐ Cục: Lãnh đạo Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế.
- Hệ thống: là phần mềm thực hiện dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế.
- SLH: Số lưu hành thiết bị y tế.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Quy định chung:

5.1.1. Quy trình tiếp tục cho lưu hành TBYT trong trường hợp chủ sở hữu TBYT không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C,

D được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho Lãnh đạo Cục và công chức, viên chức biệt phái của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

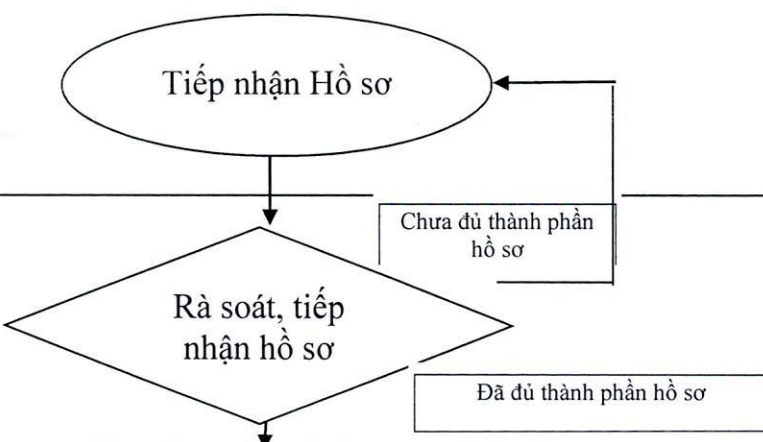
5.1.2. Các hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành TBYT trong trường hợp chủ sở hữu TBYT không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D được tiến hành xem xét, giải quyết theo thứ tự hồ sơ đến trước sẽ xem xét trước.

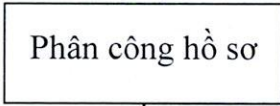
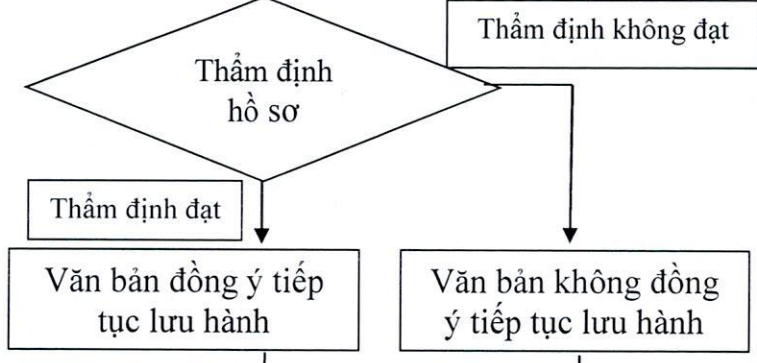
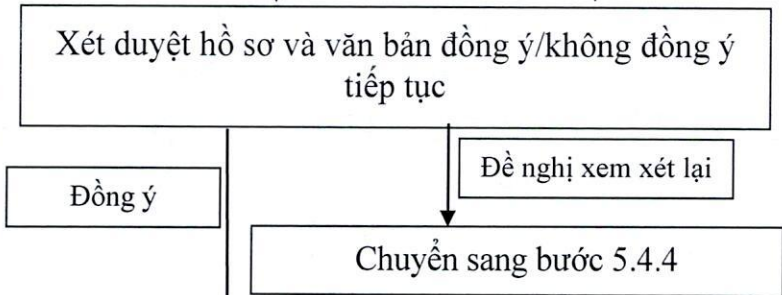
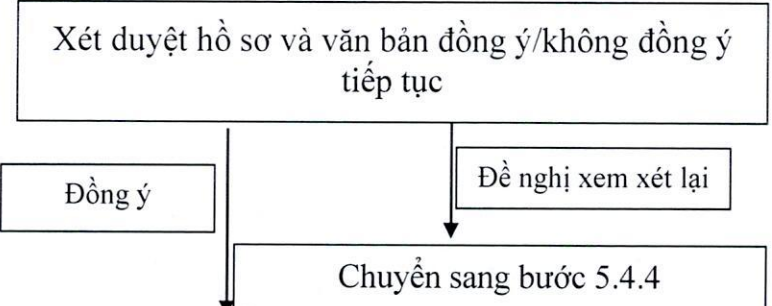
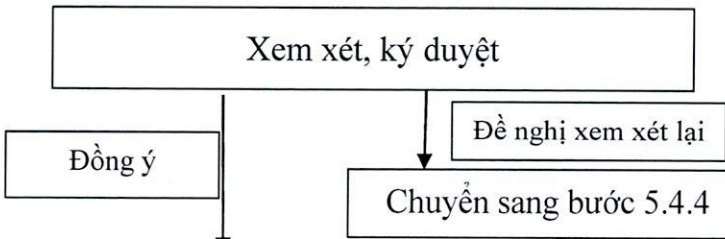
5.2. Quy định về nộp hồ sơ

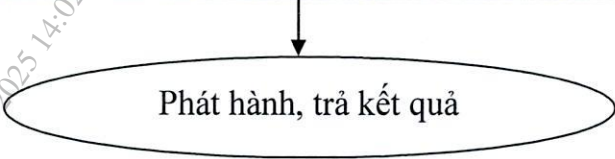
5.2.1. Chủ sở hữu SLH hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Cục HT&TBYT trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu TBYT hoặc chủ sở hữu số lưu hành TBYT tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5.2.2. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định, Cục HT&TBYT có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành TBYT. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

5.3. Sơ đồ quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành TBYT trong trường hợp chủ sở hữu TBYT không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D.

| Thực hiện | Trình tự thực hiện | Bước thực hiện | Thời gian thực hiện (Ngày làm việc) |
|---|--|----------------|--|
| I. Nộp hồ sơ và xác nhận phí | | | |
| Cơ sở |  | 5.4.1 | Hàng ngày |
| CBTN | | 5.4.2 | Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần |
| II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định | | | |

| Thực hiện | Trình tự thực hiện | Bước thực hiện | Thời gian thực hiện (Ngày làm việc) |
|-------------------------|--|----------------|--|
| Hệ thống | <p style="text-align: center;">Phân công hồ sơ</p>  | 5.4.3 | 0,5 ngày |
| CVTĐ |  | 5.4.4 | 04 ngày |
| Lãnh đạo P. ĐKKD |  | 5.4.5 | 02 ngày |
| Phó Cục trưởng |  | 5.4.6 | 04 ngày |
| Cục trưởng |  | 5.4.7 | 04 ngày |

| Thực hiện | Trình tự thực hiện | Bước thực hiện | Thời gian thực hiện (Ngày làm việc) |
|-----------|--|----------------|--|
| VT Cục |  | 5.4.8 | 0,5 ngày |

5.4. Mô tả các bước của quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành TBYT trong trường hợp chủ sở hữu TBYT không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D

Phần I: Nộp hồ sơ và xác nhận phí

5.4.1. Nộp hồ sơ

Cơ sở nộp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống.

5.4.2. Rà soát, tiếp nhận hồ sơ

CBTN của Cục HT&TBYT rà soát các thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:

- Đối với Hồ sơ đã nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: CBTN sẽ xác nhận và hồ sơ sẽ được chuyển lên Hệ thống để Hệ thống phân công tự động cho chuyên viên thẩm định hồ sơ xử lý

- Đối với Hồ sơ chưa nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: CBTN thông báo lại cho CS nộp đủ thành phần hồ sơ và phải nêu rõ lý do.

Thời gian tiếp nhận: Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần. Căn cứ vào số lượng hồ sơ cơ sở nộp, Cục HT&TBYT bố trí nhân lực tiếp nhận Hồ sơ.

Phần II: Thẩm định hồ sơ và thông báo kết quả thẩm định

5.4.3. Phân công xử lý thẩm định hồ sơ

Hệ thống thực hiện tự động phân công thẩm định hồ sơ.

Thời gian thực hiện: 0,5 ngày làm việc.

5.4.4. Thẩm định hồ sơ

Chuyên viên theo dõi thực hiện thẩm định hồ sơ.

Sau khi thẩm định xong:

- Hồ sơ thẩm định đạt, CV TD sẽ soạn thảo Văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT trình báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD thông qua trước khi trình Lãnh đạo Cục.

- Hồ sơ thẩm định không đạt, CV TD sẽ soạn thảo Văn bản không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT trình báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD thông qua trước khi trình Lãnh đạo Cục.

Thời gian thực hiện: 04 ngày làm việc.

5.4.5. Lãnh đạo P. ĐKKD phê duyệt hồ sơ

CV TD báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD.

Lãnh đạo P. ĐKKD xem xét hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT:

- Đối với các hồ sơ đồng ý trình Phó Cục trưởng: hệ thống sẽ chuyển hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành trình báo cáo Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phụ trách lĩnh vực TBYT.

- Đối với các hồ sơ đề nghị xem xét lại, Lãnh đạo P. ĐKKD chuyển hồ sơ về CV TD để xem xét thẩm định lại.

Thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc.

5.4.6. Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phụ trách lĩnh vực TBYT phê duyệt hồ sơ

CV TD báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD trình Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phụ trách lĩnh vực TBYT.

Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phụ trách lĩnh vực TBYT xem xét hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT:

- Đối với các hồ sơ đồng ý trình Cục trưởng: hệ thống sẽ chuyển hồ sơ và văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành trình báo cáo Cục trưởng

- Đối với các hồ sơ đề nghị xem xét lại, Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT phụ trách lĩnh vực TBYT chuyển hồ sơ về CV TD để xem xét thẩm định lại.

Thời gian thực hiện: 04 ngày làm việc.

5.4.7. Cục trưởng ký duyệt Văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT.

Cục trưởng xem xét, ký duyệt:

- Phiếu trình danh mục thiết bị y tế cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế kèm theo Quyết định cho phép hoặc Quyết định không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế.

- Văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT.

Thời gian thực hiện: 04 ngày làm việc.

5.4.8. Ban hành Văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT

Văn thư Cục ban hành Văn bản đồng ý/không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT.

Thời gian thực hiện: 0,5 ngày làm việc.

6. Hồ sơ**6.1. Thành phần hồ sơ**

a) Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 44/2025/TT-BYT;

Đada

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

6.2. Số lượng hồ sơ

01 bộ.

6.3. Nơi tiếp nhận và trả kết quả

Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý TBYT.

6.4. Phí

Chưa có quy định về mức phí thẩm định hồ sơ đề nghị tiếp tục lưu hành TBYT.

7. Hồ sơ lưu

1. Bộ hồ sơ đề nghị tiếp tục cho lưu hành TBYT trong trường hợp chủ sở hữu TBYT không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D.

2. Văn bản đồng ý/Văn bản không đồng ý tiếp tục lưu hành TBYT thuộc loại C, D.

Độc #