



**BỘ Y TẾ**


### **QUY TRÌNH**

**Tiếp nhận, phê duyệt hồ sơ đề nghị cấp và hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế thuộc loại C, D**

**QT.HTTB.06**

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

	<b>Người biên soạn</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
<b>Họ và tên</b>	Phạm Tiến Lâm	Nguyễn Minh Lợi	Đỗ Xuân Tuyên
<b>Chức danh</b>	Chuyên viên Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế	Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế	Thứ trưởng Bộ Y tế
<b>Chữ ký</b>			

 <b>BỘ Y TẾ</b>	<b>QUY TRÌNH</b> <b>Tiếp nhận, phê duyệt hồ sơ</b> <b>đề nghị cấp và hậu kiểm,</b> <b>thu hồi giấy chứng nhận lưu</b> <b>hành tự do cho thiết bị y tế</b> <b>thuộc loại C, D</b>	Mã số: QT.HTTB.06 Ngày ban hành: / / Lần sửa đổi: 02 Tổng số trang: 14
---	---	---

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)**

Tra ng	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
	Tất cả các hạng mục	- Thay cụm từ: + “Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế” bằng “Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế”; “CSHT&TBYT” bằng “HT&TBYT”. + “Trang thiết bị y tế” bằng “Thiết bị y tế”; “TTBYT” bằng “TBYT”. + “Bộ phận một cửa” bằng “Cán bộ tiếp nhận”; “BPMC” bằng “CBTN”. + “Cục trưởng (thừa ủy quyền của Lãnh đạo Bộ)” bằng “Cục trưởng”. + “Văn thư Bộ” bằng “Văn thư Cục”; “VT Bộ” bằng “VT Cục”.
3	Mục 3	- Bổ sung: + 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 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. + 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 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. + Kế hoạch số 393/KH-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2025 của 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. + Quyết định số 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ 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 trong lĩnh

lampt.ttbvt\_Pham Tien Lam\_06/01/2026 16:07:35

		<p>ực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ căn cứ:</li> <li>+ 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</li> <li>+ Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi một số điều của 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.</li> <li>+ Quyết định số 3333/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế</li> <li>+ Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế</li> <li>+ 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/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</li> </ul>
4	Mục 4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thay cụm từ “Bộ phận kế toán của Văn phòng Bộ Y tế hoặc Cục HT&amp;TBYT” bằng “Bộ phận kế toán của Cục HT&amp;TBYT”</li> <li>- Bổ nội dung viết tắt: VT Bộ: Văn thư Bộ Y tế</li> <li>- Bổ sung nội dung:</li> <li>+ CVKT: Chuyên viên phối hợp kiểm tra là công chức Cục HT&amp;TBYT được Lãnh đạo Phòng ĐKKD phân công phối hợp thẩm định Hồ sơ đề nghị cấp CFS.</li> <li>+ CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&amp;TBYT gồm các công chức tại Cục HT&amp;TBYT được Lãnh đạo Cục HT&amp;TBYT phân công tham gia.</li> </ul>
5	Mục 5.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sửa đổi, bổ sung:</li> <li>“Quy trình thẩm định hồ sơ cấp CFS cho TTBYT” thành “Quy trình thẩm định hồ sơ cấp chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho thiết bị y tế thuộc loại C, D”</li> </ul>
5-6	Mục 5.2.1	<p>Sơ đồ quy trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sửa đổi, bổ sung các bước tại cột “Mô tả bước thực hiện”:</li> <li>+ Các bước 5.2.1.1 đến 5.2.1.14 thành 5.2.2.1 đến 5.2.2.13.</li> <li>- Bổ sung bước 5.2.2.6 CVKT.</li> <li>- Bổ bước 5.2.1.8 Tổ phân loại TTBYT.</li> <li>- Sửa đổi, bổ sung các mốc thời gian tại cột “thời gian thực hiện”:</li> <li>+ Bước 5.2.2.6 CVKT: 0,5 ngày làm việc</li> <li>+ Bước 5.2.2.7 CVTĐ: 0,1 ngày làm việc</li> </ul>
6-7	Mục 5.2.2	<p>Mô tả các bước quy trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thay địa chỉ “<a href="https://dmec.moh.gov.vn">https://dmec.moh.gov.vn</a>” bằng “<a href="https://imda.moh.gov.vn">https://imda.moh.gov.vn</a>”.</li> <li>- Thêm bước 5.2.2.6. Chuyên viên kiểm tra hồ sơ</li> <li>Chuyên viên kiểm tra là công chức Cục HT&amp;TBYT được Lãnh đạo Cục HT&amp;TBYT phân công phối hợp thẩm định Hồ sơ đề nghị cấp CFS. Thời gian tối đa 0,5 ngày làm việc.</li> <li>- Bổ bước 5.2.2.8 Xin ý kiến Tổ phân loại TTBYT nếu cần thiết.</li> </ul>
9	Mục 5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sửa đổi, bổ sung:</li> <li>“Quy trình hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho trang thiết bị y tế” thành “Quy trình hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho thiết bị y tế thuộc loại C, D”</li> </ul>
9-10	Mục 5.3.1	<p>Sơ đồ quy trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sửa đổi, bổ sung các bước tại cột “Mô tả bước thực hiện”:</li> <li>+ Các bước 5.3.1.1 đến 5.3.1.8 thành 5.3.2.1 đến 5.3.2.8</li> </ul>
11	Mục 6.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thay nội dung: “Văn bản đề nghị cấp CFS theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP;” bằng nội dung “Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm 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.”</li> </ul>

le

H

		- Bỏ nội dung: “Nộp bản gốc hoặc bản sao số lưu hành còn thời hạn”.
11	Mục 6.2	- Sửa nội dung + “a) Cục trưởng Cục CSHT&TTYT thừa ủy quyền của Lãnh đạo Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi CFS đối với trang thiết bị y tế” bằng nội dung “a) Cục trưởng Cục HT&TTYT chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế thuộc loại C, D.” + “c) CFS được cấp theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số Điều của 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 ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế” bằng nội dung “c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp theo mẫu số 07 Phụ lục III ban hành kèm 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.”
11	Mục 6.4	- Thay nội dung: + “1.000.000 đồng/hồ sơ” bằng nội dung “500.000 đồng/hồ sơ”. + “Thông tư số 44/2023/TT-BTC ngày 29 tháng 06 năm 2023 của Bộ Tài chính” bằng “Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính”.

## 1. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, phê duyệt hồ sơ đề nghị cấp và hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế thuộc loại C, D kể từ khi tiếp nhận đến khi hoàn tất quá trình xem xét cấp và hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc không cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP), 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 07/2023/NĐ-CP), 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP), Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Lãnh đạo, chuyên viên Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, các bộ phận có liên quan của Bộ Y tế và các tổ chức tham gia trong quá trình tiếp nhận và xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp, hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế.

## 3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

- Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017.
- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.
- 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 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

- 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của 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.

- Kế hoạch số 393/KH-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2025 của 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.

- Quyết định số 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ 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 trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- 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 TỪ VIẾT TẮT:**

##### **4.1. Thuật ngữ:**

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế hợp lệ là hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế có đủ thành phần hồ sơ và đã nộp đủ phí theo quy định.

##### **4.2. Chữ viết tắt:**

- CFS (Certificate of Free Sale): Giấy chứng nhận lưu hành tự do.
- CS: Cơ sở đề nghị cấp CFS (doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân,...).
- Cục HT&TBYT: Cục Hạ tầng và thiết bị y tế.
- Cục trưởng: Cục trưởng Cục HT&TBYT.
- Phó Cục trưởng: Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT.
- Phòng ĐKKD: Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế.
- LDP: Lãnh đạo Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế.
- CVKT: Chuyên viên kiểm tra là công chức Cục HT&TBYT được Lãnh đạo Phòng ĐKKD phân công phối hợp kiểm tra Hồ sơ đề nghị cấp CFS.

- CVTĐ: Chuyên viên thẩm định là công chức Cục HT&TTYT được Lãnh đạo Phòng ĐKKD phân công thẩm định hồ sơ đề nghị cấp CFS hoặc thẩm định hậu kiểm, thu hồi CFS.
- HS: Hồ sơ đề nghị cấp CFS.
- CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&TTYT gồm các công chức Cục HT&TTYT được Lãnh đạo Cục HT&TTYT phân công tham gia.
- BPKT: Bộ phận kế toán của Cục HT&TTYT.
- ĐKT: Đoàn kiểm tra do Cục HT&TTYT thành lập và tổ chức đoàn kiểm tra tại nơi sản xuất trong trường hợp cần thiết.
- VT Cục: Văn thư Cục HT&TTYT.
- TTTY: Thiết bị y tế.
- Hệ thống: Là phần mềm thực hiện dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế.

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

### 5.1. Quy định chung

5.1.1. Quy trình tiếp nhận, phê duyệt hồ sơ đề nghị cấp và hậu kiểm, thu hồi CFS cho TTTY được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho Lãnh đạo, chuyên viên và các bộ phận có liên quan của Cục HT&TTYT và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp CFS. 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.

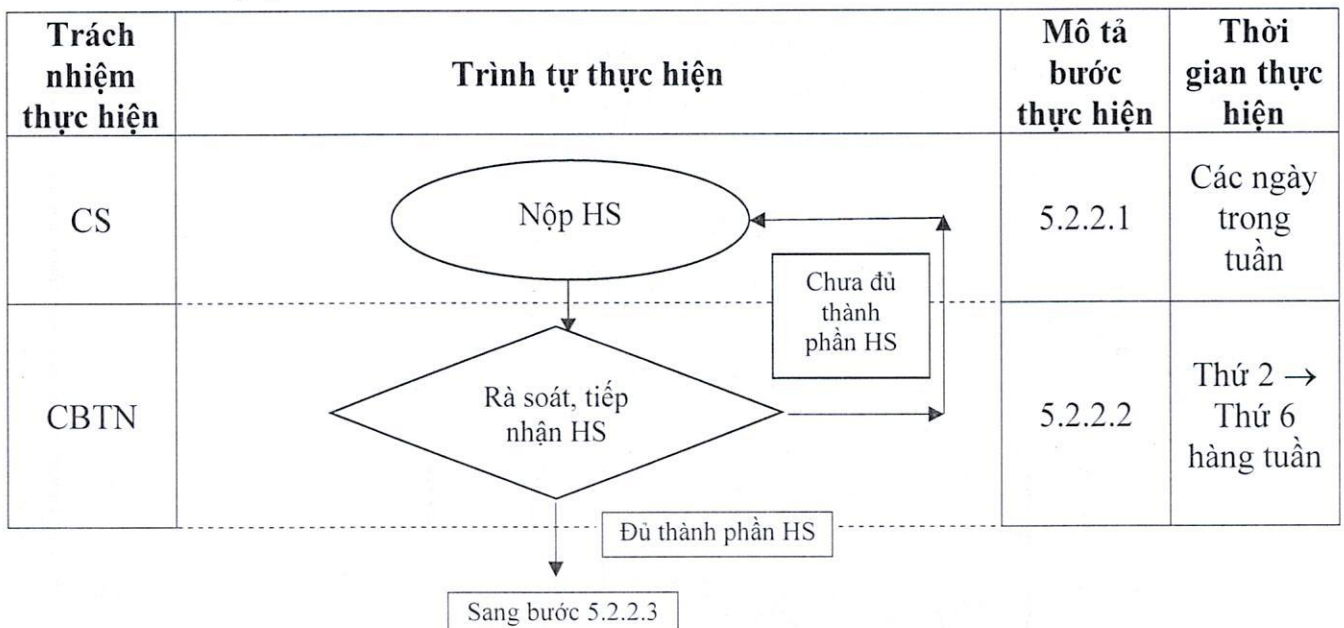
5.1.2. Quy trình này áp dụng cho các trường hợp nộp đề nghị cấp, thu hồi CFS cho TTTY thuộc loại C, D theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

5.1.3. Tất cả các hồ sơ đề nghị cấp CFS cho TTTY đều phải được tiếp nhận qua Công thông tin điện tử và được tiến hành xem xét, giải quyết theo thứ tự hồ sơ đến trước sẽ xem xét trước.

5.1.4. Hồ sơ đề nghị cấp CFS cho TTTY sau khi được tiếp nhận sẽ được hệ thống phân công 02 chuyên viên: chuyên viên kiểm tra và chuyên viên xử lý chính.

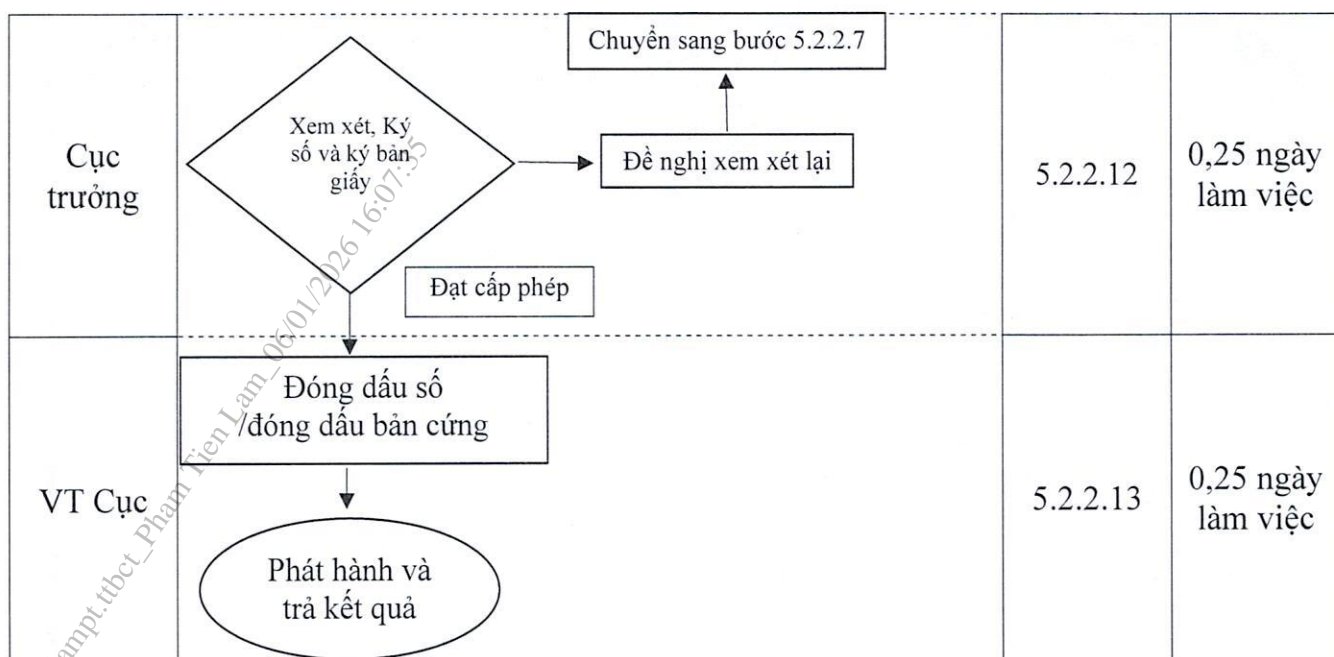
### 5.2. Quy trình thẩm định hồ sơ cấp chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho thiết bị y tế thuộc loại C, D:

#### 5.2.1. Sơ đồ quy trình:



CS		5.2.2.3	Hàng ngày
BPKT		5.2.2.4	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
Hệ thống phân công tự động		5.2.2.5	Ngay sau khi xác nhận phí 0,25 ngày làm việc
CVKT		5.2.2.6	0,5 ngày làm việc
CVTĐ		5.2.2.7	01 ngày làm việc
LĐP		5.2.2.8	0,25 ngày làm việc
Phó Cục trưởng		5.2.2.9	0,5 ngày làm việc
VT Cục		5.2.2.10	0,25 ngày làm việc
CS		5.2.2.11	Hàng ngày

*Handwritten signature*



## 5.2.2. Mô tả các bước của quy trình:

### 5.2.2.1. Nộp hồ sơ

Thời gian nộp: Các ngày trong tuần.

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp CFS sẽ tạo lập hồ sơ trực tuyến và gửi hồ sơ trên hệ thống điện tử về Bộ Y tế tại địa chỉ trang Web: <https://imda.moh.gov.vn>.

### 5.2.2.2. Rà soát, tiếp nhận hồ sơ

CBTN của Cục HT&TBYT rà soát các thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: CBTN hướng dẫn Cơ sở nộp phí theo quy định.

- Đối với hồ sơ chưa nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: CBTN thông báo lại cho Cơ sở nộp đủ thành phần hồ sơ.

### 5.2.2.3. Nộp phí

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do nộp phí theo quy định.

### 5.2.2.4. Xác nhận thanh toán phí

BPKT sẽ kiểm tra và xác nhận phí đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế theo quy định.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ phí theo quy định: BPKT sẽ xác nhận đã thu đủ phí thông báo cho cơ sở đề nghị và hồ sơ sẽ được chuyển lên Hệ thống để thực hiện phân công cho chuyên viên.

- Đối với hồ sơ chưa nộp đủ phí theo quy định: BPKT sẽ thông báo lại cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn thiện thủ tục nộp phí.

### 5.2.2.5. Phân công chuyên viên xử lý

Hệ thống phân công cho 02 chuyên viên để kiểm tra, xử lý hồ sơ: 01 chuyên viên phối hợp kiểm tra và 01 chuyên viên xử lý chính.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.



#### **5.2.2.6. Chuyên viên kiểm tra hồ sơ**

Chuyên viên kiểm tra hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định và chuyển kết quả thẩm định cho Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ.

Thời gian tối đa 0,5 ngày làm việc.

#### **5.2.2.7. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ**

Chuyên viên xử lý chính có trách nhiệm xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ và xem xét kết quả thẩm định của chuyên viên kiểm tra hồ sơ.

+ Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu: chuyên viên soạn thảo và trình Lãnh đạo Phòng ĐKKD phê duyệt văn bản yêu cầu bổ sung (hoặc văn bản từ chối cấp phép).

+ Đối với hồ sơ đạt yêu cầu: chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt dự thảo cấp CFS.

Thời gian thực hiện: 01 ngày làm việc.

#### **+ Kiểm tra cơ sở tại nơi sản xuất**

Trong trường hợp cần thiết, chuyên viên thẩm định có thể báo cáo Lãnh đạo Phòng, Phó Cục trưởng và đề xuất Cục trưởng thành lập, tổ chức đoàn kiểm tra tại cơ sở sản xuất trong trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định tại điểm d, khoản 3, Điều 11, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP của Chính phủ. Sau khi kiểm tra đính kèm Biên bản kiểm tra lên hệ thống.

#### **5.2.2.8. Lãnh đạo Phòng Quản lý ĐKKD phê duyệt hồ sơ**

- Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu: Lãnh đạo Phòng xem xét nội dung văn bản yêu cầu bổ sung (hoặc văn bản từ chối cấp phép):

+ Trường hợp đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo Phòng trình Phó Cục trưởng để xem xét, ban hành.

+ Trường hợp không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo Phòng chuyển lại chuyên viên thẩm định để hoàn thiện lại văn bản.

Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

- Đối với hồ sơ đạt yêu cầu: Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt dự thảo cấp CFS, trình Phó Cục trưởng xem xét. Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

#### **5.2.2.9. Phó Cục trưởng Cục HT&TBYT xem xét, phê duyệt kết quả xử lý**

- Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu, Phòng ĐKKD trình văn bản yêu cầu bổ sung:

+ Trường hợp đồng ý với nội dung văn bản: Phó Cục trưởng xem xét, ký số văn bản yêu cầu bổ sung để VT Cục ban hành văn bản.

+ Trường hợp không đồng ý với nội dung văn bản: Phó Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyển bước 5.2.2.7).

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

- Đối với hồ sơ từ chối cấp phép, Phòng ĐKKD trình văn bản từ chối cấp phép:

+ Trường hợp đồng ý với nội dung văn bản: Phó Cục trưởng xem xét, ký số văn bản từ chối cấp phép để VT Cục ban hành văn bản.

+ Trường hợp không đồng ý với nội dung văn bản: Phó Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyên bước 5.2.2.7).

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

- Đối với hồ sơ đạt yêu cầu để cấp phép:

+ Trường hợp đồng ý với kết quả xử lý hồ sơ của Phòng ĐKKD: Phó Cục trưởng xét duyệt, đồng ý trình Cục trưởng xem xét ký ban hành CFS.

+ Trường hợp không đồng ý với kết quả xử lý hồ sơ của Phòng ĐKKD: Phó Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyên bước 5.2.2.7).

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

#### **5.2.2.10. Văn thư Cục ban hành văn bản yêu cầu bổ sung đối với cơ sở có hồ sơ đề nghị cấp CFS không đạt yêu cầu, cần bổ sung.**

Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu, cần bổ sung (hoặc hồ sơ từ chối cấp phép): Trên cơ sở văn bản yêu cầu bổ sung (hoặc văn bản từ chối cấp phép) đã được Phó Cục trưởng ký, VT Cục ban hành văn bản. Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

#### **5.2.2.11. Nộp hồ sơ bổ sung**

Thời gian nộp: Các ngày trong tuần.

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp CFS sẽ nộp hồ sơ bổ sung trực tuyến trên hệ thống điện tử về Cục HT&TBYT tại địa chỉ trang Web: <https://imda.moh.gov.vn>

Sau khi Cơ sở bổ sung hồ sơ, hồ sơ sẽ quay lại bước 5.2.2.5, Lãnh đạo Phòng ĐKKD thực hiện phân công trên Hệ thống (ưu tiên cho chuyên viên xử lý chính và chuyên viên kiểm tra đã tiếp nhận, xử lý hồ sơ trước đây) và tiến hành lại quy trình thẩm định như đã được mô tả ở trên.

#### **5.2.2.12. Cục trưởng xét duyệt hồ sơ và ký duyệt cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TBYT.**

- Trường hợp Cục trưởng chưa đồng ý với dự thảo cấp phép: Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyên bước 5.2.2.7). Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

- Trường hợp Cục trưởng đồng ý với dự thảo cấp phép:

Căn cứ vào hồ sơ do chuyên viên thẩm định trình lên đã được Trưởng phòng ĐKKD phê duyệt, Phó Cục trưởng phê duyệt, Cục trưởng sẽ ký số duyệt ban hành bản CFS trực tuyến và ký trực tiếp đối với bản giấy. Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

#### **5.2.2.13. Ban hành giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế**

Căn cứ vào các hồ sơ đã được Cục trưởng ký, Văn thư Cục sẽ kiểm tra thể thức văn bản:

- Đối với những hồ sơ đúng quy định:

+ Đóng dấu số và ban hành CFS đối với bản điện tử.

+ Đóng dấu và chuyển lại Phòng chuyên môn đối với số lượng bản giấy theo yêu cầu của doanh nghiệp và phục vụ lưu trữ.

- Đối với những hồ sơ không đúng quy định, trả lại Phòng chuyên môn để hoàn chỉnh lại.

Thời gian thực hiện: 0.25 ngày làm việc.

### 5.3. Quy trình hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế.

#### 5.3.1. Sơ đồ quy trình

Trách nhiệm	Trình tự thực hiện	Mô tả	Thời gian
Phòng ĐKKD	<p>Tiếp nhận thông tin hồ sơ hậu kiểm, thu hồi</p>	5.3.2.1	Thứ 2 - Thứ 6
LĐP	<p>Phân công chuyên viên thẩm định</p>	5.3.2.2	0,5 ngày làm việc
CVTĐ	<p>Kiểm tra hồ sơ</p> <p>Không đạt</p> <p>Đạt</p> <p>Dự thảo văn bản thu hồi CFS</p>	5.3.2.3	1,5 ngày làm việc
ĐKT	<p>Kiểm tra cơ sở tại nơi sản xuất (trong trường hợp cần thiết)</p> <p>Biên bản</p> <p>Kiểm tra cơ sở tại nơi sản xuất (trong trường hợp cần thiết)</p>	5.3.2.4	Các ngày trong tuần
LĐP	<p>Xem xét, phê duyệt</p> <p>Xem xét, phê duyệt</p>	5.3.2.5	0,5 ngày làm việc
Phó Cục trưởng	<p>Xét duyệt HS tiếp tục lưu hành</p> <p>Xét duyệt HS</p> <p>Chuyển bước 5.3.2.3</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Đồng ý</p>	5.3.2.6	0,5 ngày làm việc
Cục trưởng	<p>Phê duyệt HS tiếp tục lưu hành</p> <p>Ký số văn bản</p> <p>Chuyển bước 5.3.2.3</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Đồng ý</p>	5.3.2.7	0,25 ngày làm việc
VT Cục	<p>Tiếp tục lưu hành CFS</p> <p>Đóng dấu số, phát hành văn bản thu hồi CFS</p>	5.3.2.8	0,25 ngày làm việc

### **5.3.2. Mô tả các bước của quy trình:**

#### **5.3.2.1. Tiếp nhận thông tin hậu kiểm, thu hồi CFS**

Phòng ĐKKD tiếp nhận thông tin phản ánh hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm liên quan đến CFS đã cấp hoặc theo kế hoạch hậu kiểm.

Thời gian thực hiện: Thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

#### **5.3.2.2. Lãnh đạo Phòng ĐKKD phân công chuyên viên thẩm định**

Lãnh đạo Phòng ĐKKD thực hiện phân công hồ sơ hậu kiểm, thu hồi cho chuyên viên thẩm định.

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

#### **5.3.2.3. Chuyên viên thẩm định rà soát hồ sơ hậu kiểm, thu hồi CFS**

Chuyên viên thẩm định sẽ kiểm tra rà soát hồ sơ trực tuyến đề nghị cấp CFS và các hồ sơ có liên quan theo quy định.

- Đối với hồ sơ không đạt, dự thảo văn bản thu hồi CFS trình Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt.

- Đối với hồ sơ đạt: Chuyên viên thẩm định trình Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt hồ sơ CFS đã hậu kiểm được tiếp tục lưu hành.

Trong trường hợp cần thiết, chuyên viên thẩm định có thể báo cáo Lãnh đạo Phòng, Phó Cục trưởng đề đề xuất Cục trưởng thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trong trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để tiếp tục lưu hành hoặc thu hồi CFS đã cấp.

Thời gian thực hiện: 1,5 ngày làm việc.

#### **5.3.2.4. Kiểm tra cơ sở tại nơi sản xuất (Trong trường hợp cần thiết)**

Cục HT&TTYT xem xét, tổ chức đoàn kiểm tra tại cơ sở sản xuất trong trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để tiếp tục lưu hành hoặc thu hồi CFS đã cấp theo quy định tại điểm d, khoản 3, Điều 11, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP của Chính phủ (đảm bảo tối thiểu số lần kiểm tra theo quy định, không làm ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở). Sau khi kiểm tra đính kèm Biên bản kiểm tra lên hệ thống.

Thời gian thực hiện: Các ngày trong tuần.

#### **5.3.2.5. Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt văn bản hậu kiểm, thu hồi CFS trực tuyến**

- Đối với hồ sơ không đạt: Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt văn bản thu hồi CFS mà chuyên viên thẩm định đã trình lên để trình Phó Cục trưởng xem xét, xét duyệt.

- Đối với hồ sơ đạt: Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt hồ sơ CFS đã hậu kiểm trình Phó Cục trưởng xem xét, xét duyệt tiếp tục lưu hành.

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

#### **5.3.2.6. Phó Cục trưởng xem xét, xét duyệt kết quả hậu kiểm, thu hồi CFS**

- Đối với hồ sơ không đạt, Phòng ĐKKD trình văn bản thu hồi CFS:

+ Trường hợp Phó Cục trưởng đồng ý nội dung văn bản: Phó Cục trưởng xem xét, duyệt văn bản hậu kiểm, thu hồi CFS trình Cục trưởng xem xét, ký ban hành.

+ Trường hợp Phó Cục trưởng chưa đồng ý với nội dung văn bản: Phó Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyển bước 5.3.2.3).

- Đối với hồ sơ đạt yêu cầu:

+ Trường hợp Phó Cục trưởng đồng ý kết quả xử lý của Phòng ĐKKD: Phó Cục trưởng xem xét, duyệt hồ sơ hậu kiểm tiếp tục cho lưu hành CFS trình Cục trưởng xem xét, phê duyệt.

+ Trường hợp Phó Cục trưởng chưa đồng ý kết quả xử lý của Phòng ĐKKD: Phó Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyển bước 5.3.2.3).

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

### **5.3.2.7. Cục trưởng phê duyệt kết quả rà soát hồ sơ trực tuyến, kiểm tra cơ sở (nếu có), phê duyệt tiếp tục cho lưu hành CFS hoặc ký duyệt văn bản thu hồi CFS**

- Đối với hồ sơ không đạt yêu cầu kèm dự thảo văn bản thu hồi CFS:

+ Trường hợp Cục trưởng đồng ý nội dung văn bản thu hồi: Cục trưởng xem xét, ký ban hành văn bản thu hồi CFS.

+ Trường hợp Cục trưởng chưa đồng ý với nội dung văn bản thu hồi: Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyển bước 5.3.2.3).

- Đối với hồ sơ đạt yêu cầu tiếp tục lưu hành:

+ Trường hợp Cục trưởng đồng ý với kết quả xử lý: Cục trưởng xem xét, ký văn bản tiếp tục cho lưu hành.

+ Trường hợp Cục trưởng chưa đồng ý với kết quả xử lý: Cục trưởng chuyển lại chuyên viên thẩm định để xem xét, xử lý lại (chuyển bước 5.3.2.3).

Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

### **5.3.2.8. Văn thư Cục ban hành văn bản**

Căn cứ văn bản tiếp tục cho lưu hành CFS (hoặc văn bản thu hồi CFS) đã được Cục trưởng ký số, Văn thư Cục đóng dấu số, ban hành theo quy định.

Thời gian thực hiện: 0,25 ngày làm việc.

## **6. HỒ SƠ**

### **6.1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế loại C, D.**

#### **6.1.1. Thành phần hồ sơ:**

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm 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.

b) Nộp bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật còn hiệu lực tại thời điểm xét duyệt hồ sơ.

#### **6.1.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

## **6.2. Thẩm quyền, phê duyệt hồ sơ đề nghị cấp và hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế.**

a) Cục trưởng Cục HT&TBYT chịu trách nhiệm cấp mới, hậu kiểm, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế thuộc loại C, D.

b) Thủ tục cấp CFS thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp theo Mẫu số 07 Phụ lục III ban hành kèm 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.

## **6.3. Nơi tiếp nhận và trả kết quả**

Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế và trả kết quả CFS trực tiếp.

## **6.4. Phí:**

Phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính và theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính.

Cụ thể: 500.000 đồng/hồ sơ.

## **7. HỒ SƠ LƯU**

- Bộ hồ sơ đề nghị cấp CFS cho thiết bị y tế của Cơ sở đề nghị cấp CFS.
- CFS được cấp.
- Các văn bản, tài liệu khác (nếu có).