



BỘ Y TẾ

QUY TRÌNH
Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế

QT.HTTB.02

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

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đoàn Quang Minh	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	QUY TRÌNH Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế	Mã số: QT.HTTB.02 Ngày ban hành: / /2025 Lần sửa đổi: 02 Tổng số trang: 19
--	--	---

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.

NOI 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 cụm từ “Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế” bằng cụm từ “Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế”
	Tất cả các hạng mục	Thay cụm từ “Trang thiết bị y tế” bằng cụm từ “Thiết bị y tế”
	Mục 3	Bổ sung “Thông tư số 59/2023/TT-BTC”, “Thông tư số 64/2025/TT-BTC”, “Thông tư số 44/2025/TT-BYT”, “Quyết định số 1292/QĐ-BYT”, “Quyết định số 3618/QĐ-BYT”, Kế hoạch số 393/KH-BYT”
	Mục 4	Cập nhật chữ viết tắt
	Mục 6.3	Cập nhật phí thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 và Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính.
	Mục 5.2.2.5 và Mục 5.3.2.5	Sửa đổi từ “Phó Cục trưởng phân công chuyên viên xử lý” thành “Hệ thống phân công 02 chuyên viên: chuyên viên kiểm tra và chuyên viên xử lý chính”
	Mục 5.2.2.16 và Mục 5.3.2.16	Sửa đổi thẩm quyền ban hành giấy phép, công văn từ “Văn phòng Bộ” thành “Văn phòng Cục”

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định trình tự, cách thức giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế theo quy định tại Điều 48 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) được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 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), bao gồm:

a) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa thiết bị y tế;

b) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

c) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;

d) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

đ) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế;

e) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Lãnh đạo Cục, công chức, viên chức biệt phái Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/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 03 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.

- Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 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 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 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 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.

- 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.

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

- TBYT: Thiết bị y tế.

- CBTN: Cán bộ tiếp nhận của Cục HT&TBYT là các công chức, viên chức biệt phái tại Cục HT&TBYT được Lãnh đạo Cục HT&TBYT phân công thực hiện.

- Cục HT&TBYT: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế

- BPKT: Bộ phận Kế toán của Cục HT&TBYT

- TC, CN: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TBYT.

- LĐ Cục: Lãnh đạo Cục HT&TBYT.

- LDP: Lãnh đạo Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế.

- Phòng ĐKKD: Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế.
- VT Cục: Văn thư Cục HT&TBYT.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Quy định chung:

5.1.1. Quy trình tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu TBYT được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả Lãnh đạo Cục HT & TBYT, công chức, viên chức biệt phái tại Cục HT & TBYT và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp giấy phép nhập khẩu 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.

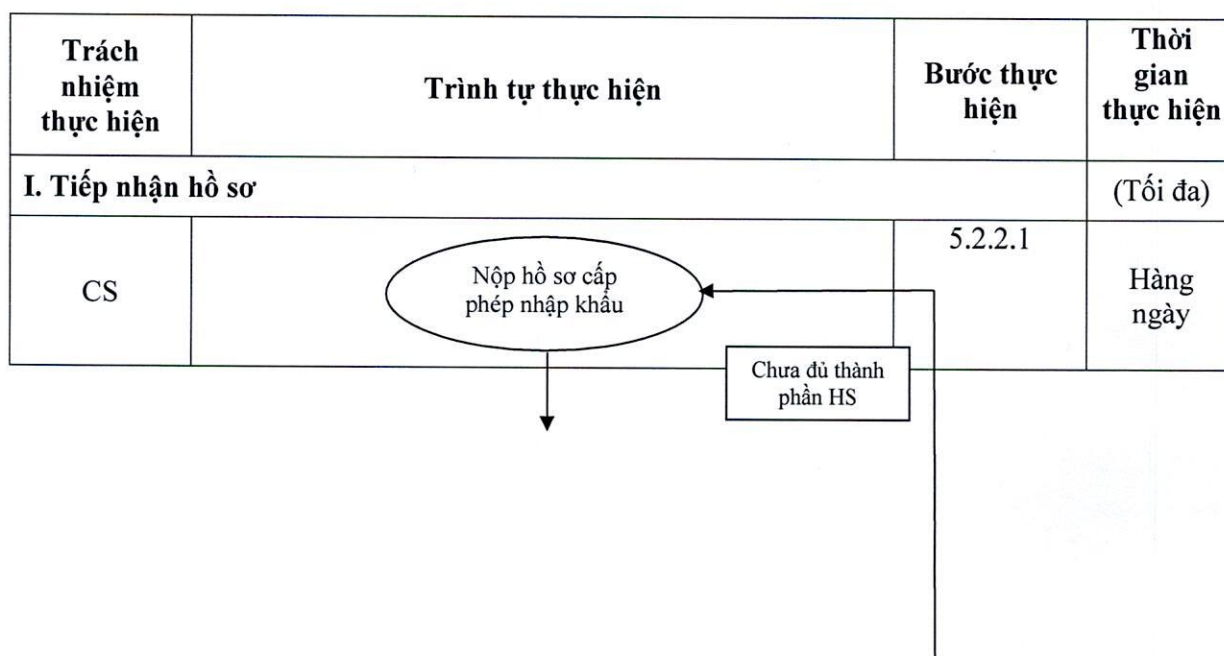
5.1.2. Quy trình này áp dụng để xử lý cho các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu TBYT theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

5.1.3. Tất cả các hồ sơ đề nghị nhập khẩu TBYT đều phải được tiếp nhận qua Cổng thông tin điện tử và được tiến hành xem xét, giải quyết theo thứ tự hồ sơ đến trước sẽ xem xét, xử lý trước.

5.1.4. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu TBYT 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 cấp phép nhập khẩu theo điểm a, c, d, đ, e khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP

5.2.1. Sơ đồ quy trình

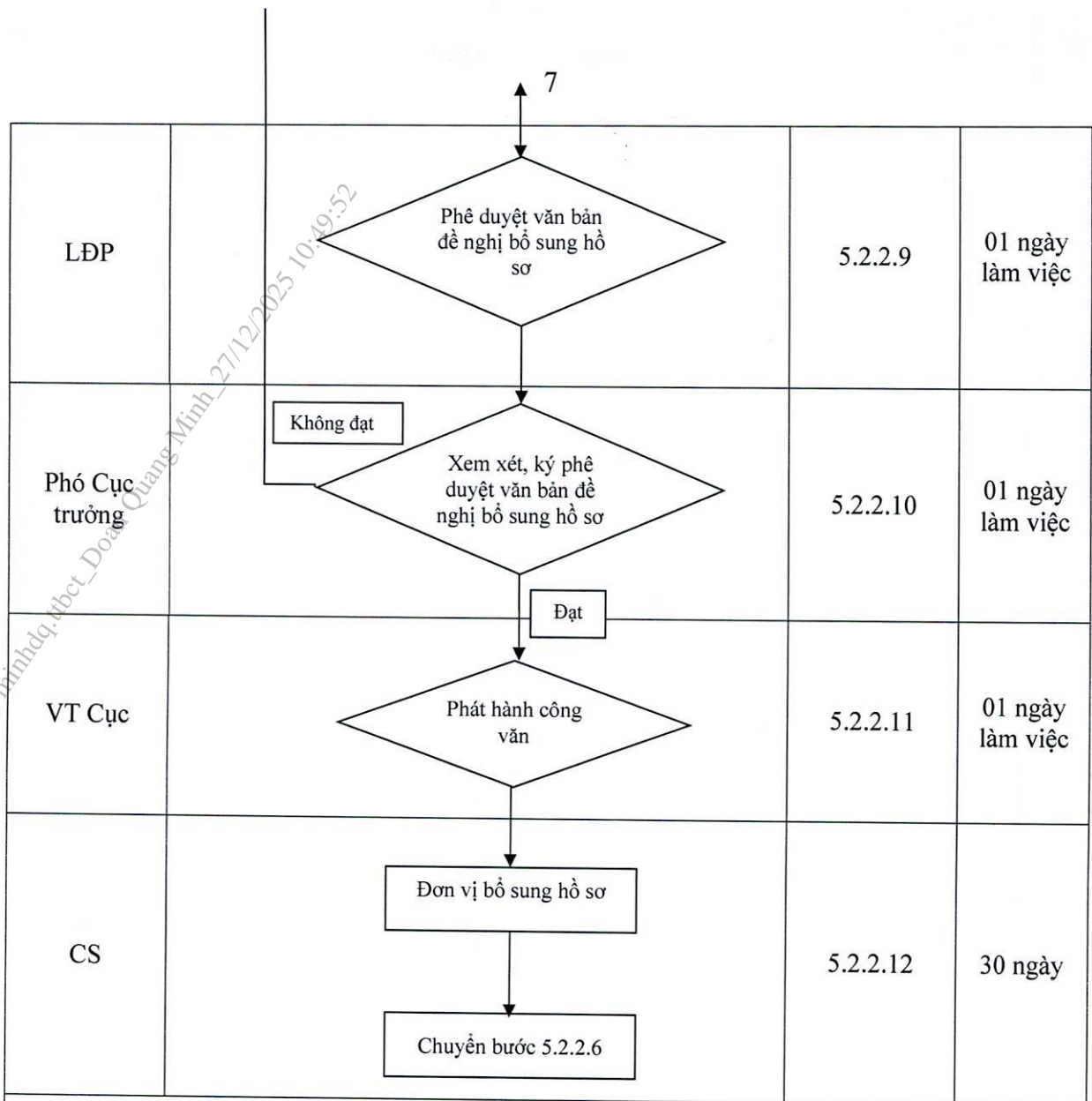


CBTN		5.2.2.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 01 ngày làm việc
CS		5.2.2.3	Hàng ngày
BPTCKT		5.2.2.4	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 01 ngày làm việc

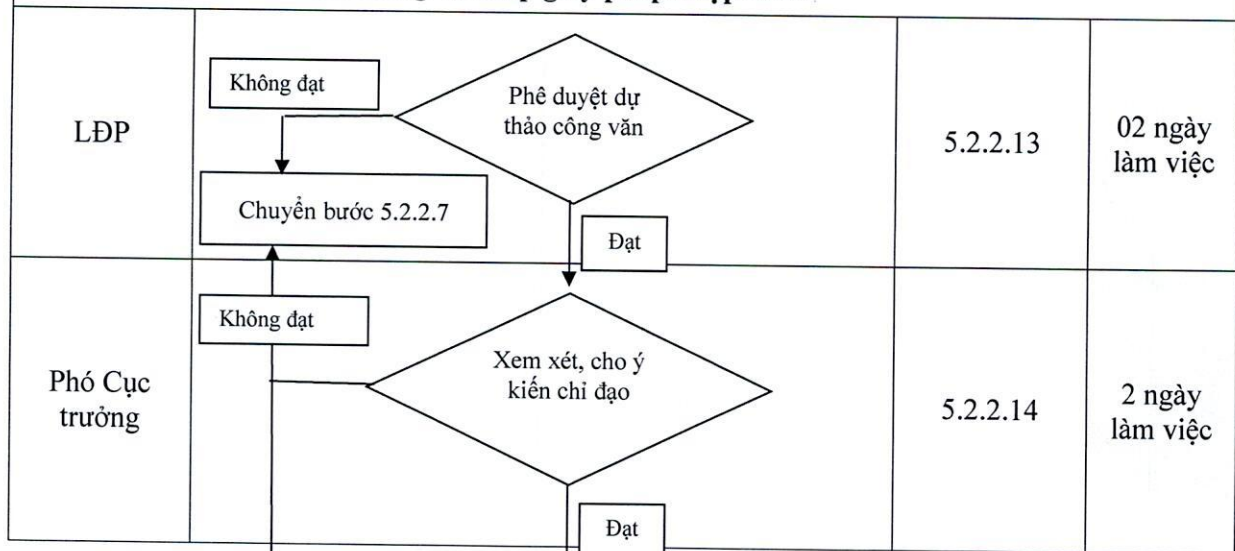
II. Phân công, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

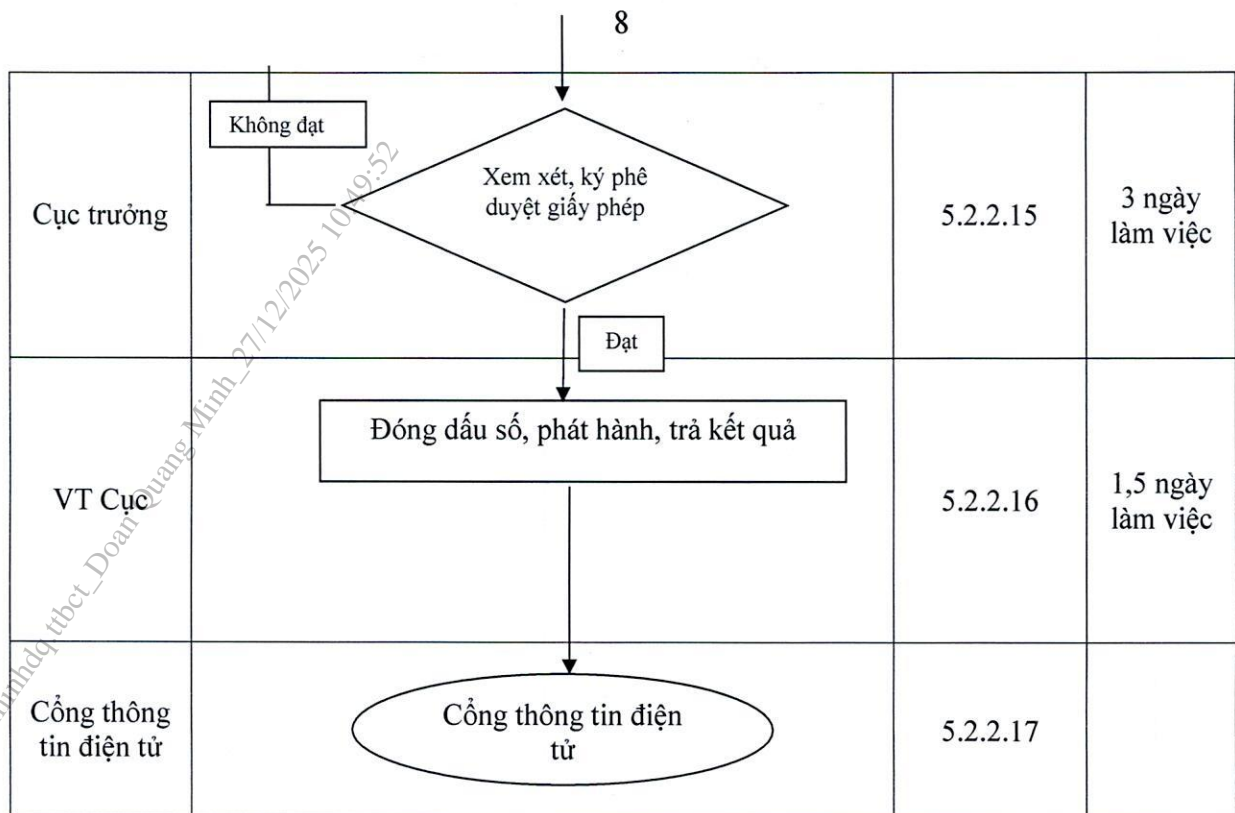
Hệ thống phân công tự động		5.2.2.5	0,5 ngày làm việc
Chuyên viên kiểm tra hồ sơ		5.2.2.6	02 ngày làm việc
Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ		5.2.2.7	02 ngày làm việc
Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ		5.2.2.8	0,5 ngày làm việc





III. Trình ký và Ban hành công văn cấp giấy phép nhập khẩu





5.2.2. Mô tả các bước quy trình

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ

5.2.2.1. Nộp hồ sơ

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống.

5.2.2.2. Rà soát, tiếp nhận hồ sơ

CBTN của Cục HT&TTYT rà soát các thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: BPMC đề nghị cơ sở nộp phí theo quy định.

- Đối với hồ sơ chưa nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: BPMC thông báo lại cho cơ sở 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 đăng ký nộp, Cục HT&TTYT bố trí nhân lực tiếp nhận hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

5.2.2.3. Nộp phí

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp phí theo quy định.

5.2.2.4. Xác nhận thanh toán phí

BPTCKT xác nhận phí thẩm định hồ sơ cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ phí theo quy định: BPTCKT sẽ xác nhận đã thu đủ phí thông báo cho cơ sở và hồ sơ sẽ được hệ thống tiếp nhận.

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

Thời gian xác nhận phí: Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần (trừ trường hợp cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP)

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

Phần II. Phân công, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

5.2.2.5. Phân công chuyên viên xử lý

Hệ thống phân công cho 02 chuyên viên xử lý hồ sơ, chuyên viên kiểm tra và chuyên viên xử lý chính

Thời gian tối đa 0,5 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 02 ngày làm việc.

5.2.2.7-5.2.2.8. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ

Chuyên viên xử lý có trách nhiệm xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên xử lý soạn thảo và trình Lãnh đạo Phòng ĐKKD phê duyệt công văn đề nghị sửa đổi bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đạt, chuyển Lãnh đạo Phòng ĐKKD xem xét phê duyệt dự thảo công văn.

Thời gian tối đa xem xét kiểm tra hồ sơ là 02 ngày làm việc. Thời gian tối đa tổng hợp, soạn thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ là 0,5 ngày làm việc.

5.2.2.9. Lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ

Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên xử lý chính soạn thảo và trình Lãnh đạo Phòng ĐKKD phê duyệt công văn đề nghị sửa đổi bổ sung.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

5.2.2.10. Phó Cục trưởng ký phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ

Sau khi lãnh đạo Phòng ĐKKD trình văn bản bổ sung hồ sơ, Phó Cục trưởng xem xét và ký phê duyệt.

Trường hợp cần sửa đổi, bổ sung Phó Cục trưởng chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Thời gian phê duyệt tối đa 01 ngày làm việc.

5.2.2.11. Văn thư Cục phát hành công văn đề nghị sửa đổi bổ sung đã phê duyệt.

Văn thư Cục phát hành công văn đề nghị sửa đổi bổ sung sau khi được Phó Cục trưởng ký phê duyệt.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

5.2.2.12. Đơn vị bổ sung hồ sơ

Cơ sở, đơn vị chuẩn bị và bổ sung hồ sơ trong vòng 30 ngày kể từ ngày công văn đề nghị sửa đổi bổ sung được phát hành.

Phần III. Trình ký và ban hành công văn cấp giấy phép nhập khẩu

5.2.2.13. Lãnh đạo Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế xem xét phê duyệt dự thảo công văn

Căn cứ vào các kết quả kiểm tra hồ sơ do chuyên viên trình lên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD sẽ xem xét phê duyệt dự thảo công văn.

Trường hợp hồ sơ không đạt, Lãnh đạo Phòng ĐKKD chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Trường hợp hồ sơ đạt, Lãnh đạo Phòng ĐKKD xem xét, trình Lãnh đạo Cục ký duyệt.

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

5.2.2.14. Phó Cục trưởng xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép

Trường hợp hồ sơ không đạt, Phó Cục trưởng chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Trường hợp hồ sơ đạt, Phó Cục trưởng xem xét, cho ý kiến chỉ đạo trước khi trình Cục trưởng ký duyệt.

Thời gian tối đa 02 ngày làm việc.

5.2.2.15. Cục trưởng xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép

Trường hợp hồ sơ không đạt, Cục trưởng chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Trường hợp hồ sơ đạt, Cục trưởng xem xét ký phê duyệt giấy phép.

Thời gian tối đa 03 ngày làm việc.

5.2.2.16-5.2.2.17. Ban hành công văn cấp phép

Văn thư Cục đóng dấu số, phát hành và trả kết quả, ban hành công văn cấp phép đăng tải trên Công thông tin điện tử.

Thời gian tối đa 1,5 ngày làm việc.

Thời gian tối đa từ bước tiếp nhận hồ sơ đến bước ban hành công văn cấp phép (từ mục 5.2.2.1 đến mục 5.2.2.17) là 15 ngày làm việc.



5.3. Quy trình cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP

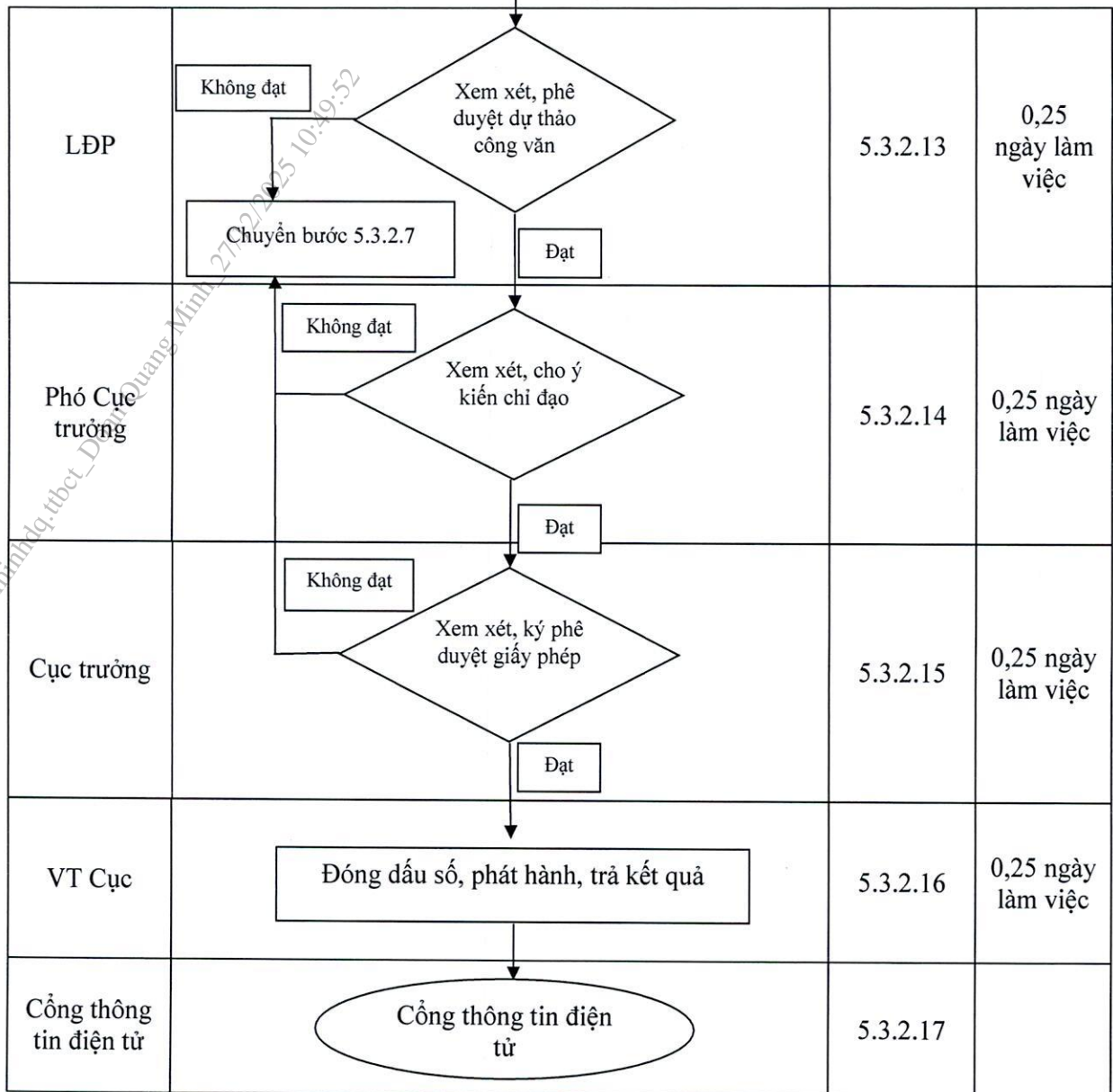
5.3.1. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Tiếp nhận hồ sơ			(Tối đa)
CS	Nộp hồ sơ cấp phép nhập khẩu	5.3.2.1	Hàng ngày
CBTN	Rà soát, tiếp nhận hồ sơ	5.3.2.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 0,25 ngày làm việc
CS	Nộp phí	5.3.2.3	Hàng ngày
BPTCKT	Xác nhận thanh toán phí	5.3.2.4	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 0,25 ngày làm việc
II. Phân công, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ			
Hệ thống phân công tự động	Hệ thống phân công 02 chuyên viên: chuyên viên kiểm tra và chuyên viên xử lý	5.3.2.5	Hàng ngày
Chuyên viên kiểm tra hồ sơ	Kiểm tra hồ sơ	5.3.2.6	0,25 ngày làm việc



H

Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ		5.3.2.7	0,25 ngày làm việc
Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ		5.3.2.8	0,25 ngày làm việc
LDP		5.3.2.9	0,25 ngày làm việc
Phó Cục trưởng		5.3.2.10	0,25 ngày làm việc
VT Cục		5.3.2.11	0,25 ngày làm việc
TC, CN		5.3.2.12	30 ngày
III. Trình ký và Ban hành công văn cấp giấy phép nhập khẩu			



5.3.2. Mô tả các bước của quy trình

Phần I: Tiếp nhận hồ sơ

5.3.2.1. Nộp hồ sơ

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống.

5.3.2.2. Rà soát, tiếp nhận hồ sơ

CBTN của Cục HT&TTYT rà soát các thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: BPMC đề nghị cơ sở nộp phí theo quy định.

- Đối với hồ sơ chưa nộp đủ thành phần hồ sơ theo quy định: BPMC thông báo lại cho cơ sở 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 đăng ký nộp, Cục HT&TBYT bố trí nhân lực tiếp nhận hồ sơ.

Thời gian tối đa là 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.3. Nộp phí

Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp phí theo quy định.

5.3.2.4. Xác nhận thanh toán phí

BPTCKT xác nhận phí thẩm định hồ sơ cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ phí theo quy định: BPTCKT sẽ xác nhận đã thu đủ phí thông báo cho cơ sở và hồ sơ sẽ được hệ thống tiếp nhận.

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

Thời gian xác nhận phí: Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần (trừ trường hợp cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP)

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

Phần II. Phân công, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

5.3.2.5. Phân công chuyên viên xử lý

Hệ thống phân công 02 chuyên viên: chuyên viên kiểm tra và chuyên viên xử lý chính.

5.3.2.6. Chuyên viên phối hợp kiểm tra hồ sơ

Chuyên viên kiểm tra hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ theo quy định và chuyên kết quả thẩm định cho Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ. Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.7-5.3.2.8. Chuyên viên xử lý chính thẩm định hồ sơ

Chuyên viên xử lý có trách nhiệm xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên xử lý soạn thảo và trình Lãnh đạo Phòng ĐKKD phê duyệt công văn đề nghị sửa đổi bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đạt, chuyên Lãnh đạo Phòng ĐKKD xem xét phê duyệt dự thảo công văn.

Thời gian tối đa xem xét kiểm tra hồ sơ là 0,25 ngày làm việc. Thời gian tối đa tổng hợp, soạn thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ là 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.9. Lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ

Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên xử lý chính soạn thảo và trình Lãnh đạo Phòng ĐKKD phê duyệt công văn đề nghị sửa đổi bổ sung.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.10. Phó Cục trưởng ký phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ

Sau khi lãnh đạo Phòng ĐKKD trình văn bản bổ sung hồ sơ, Phó Cục trưởng xem xét và ký phê duyệt.

Trường hợp cần sửa đổi, bổ sung Phó Cục trưởng chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Thời gian phê duyệt tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.11. Văn thư Cục phát hành công văn đề nghị sửa đổi bổ sung đã phê duyệt.

Văn thư Cục phát hành công văn đề nghị sửa đổi bổ sung sau khi được Phó Cục trưởng ký phê duyệt.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.12. Đơn vị bổ sung hồ sơ

Cơ sở, đơn vị chuẩn bị và bổ sung hồ sơ trong vòng 30 ngày kể từ ngày công văn đề nghị sửa đổi bổ sung được phát hành.

Phần III. Trình ký và ban hành công văn cấp giấy phép nhập khẩu

5.3.2.13. Lãnh đạo Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế xem xét phê duyệt dự thảo công văn

Căn cứ vào các kết quả kiểm tra hồ sơ do chuyên viên trình lên, Lãnh đạo Phòng ĐKKD sẽ xem xét phê duyệt dự thảo công văn.

Trường hợp hồ sơ không đạt, Lãnh đạo Phòng ĐKKD chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Trường hợp hồ sơ đạt, Lãnh đạo Phòng ĐKKD xem xét, trình Lãnh đạo Cục ký duyệt.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.14. Phó Cục trưởng xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép

Trường hợp hồ sơ không đạt, Phó Cục trưởng chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Trường hợp hồ sơ đạt, Phó Cục trưởng xem xét, cho ý kiến chỉ đạo trước khi trình Cục trưởng ký duyệt.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.15. Cục trưởng xem xét, phê duyệt dự thảo giấy phép

Trường hợp hồ sơ không đạt, Cục trưởng chuyển lại đề nghị chuyên viên xử lý chính xử lý lại.

Trường hợp hồ sơ đạt, Cục trưởng xem xét ký duyệt giấy phép.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

5.3.2.16-5.3.2.17. Ban hành công văn cấp phép

Văn thư Cục đóng dấu số, phát hành và trả kết quả, ban hành công văn cấp phép đăng tải trên Cổng thông tin điện tử.

Thời gian tối đa 0,25 ngày làm việc.

Thời gian tối đa từ bước tiếp nhận hồ sơ đến bước ban hành công văn cấp phép (từ mục 5.3.2.1 đến mục 5.3.2.17) là 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

6. Hồ sơ

6.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế

6.1.1. Thành phần hồ sơ

1. Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu quy định tại 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.

2. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu quy định tại 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.

3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế đó có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

4. Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

5. Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

6. Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng: Văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng.

7. Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

8. Đối với trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm bản sao tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

9. Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

10. Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

11. Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu.

12. Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm bản sao tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện.

13. Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

14. Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu thiết bị y tế;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hợp đồng cung cấp thiết bị y tế cho dự án;

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;

- Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

6.1.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.1.3. Thời gian xử lý

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế, Cục HT & TBYT có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc và 02 ngày đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan.

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế chưa hoàn chỉnh thì Cục HT & TBYT phải thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc và 02 ngày đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Cục HT & TBYT.

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Cục HT & TBYT sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Sau 30 ngày, kể từ ngày Cục HT & TBYT có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

đ) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Cục HT & TBYT có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.

6.2. Nơi tiếp nhận và trả kết quả

Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến.

6.3. Phí

Phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023, cụ thể: 2.000.000 đồng/hồ sơ.

Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 được áp dụng theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính, cụ thể: 1.000.000 đồng/hồ sơ.

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.

7. Hồ sơ lưu

- Bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;
- Các văn bản, tài liệu khác (nếu có).