

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi) theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ 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;

Căn cứ 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;

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính Nhà nước;

Căn cứ 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;

Căn cứ Quyết định số 1618/QĐ-BYT ngày 11 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 01 quy trình “Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi)” theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế được quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính Nhà nước.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Quyết định số 2263/QĐ-BYT ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi) hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

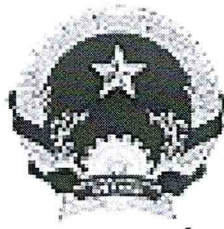
Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng;
- Bộ KH&CN (để biết);
- Lưu: VT, HTTĐ.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên



BỘ Y TẾ

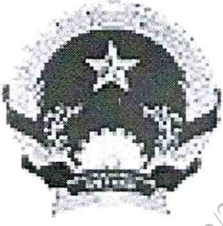
QUY TRÌNH

**Tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi
số lưu hành thiết bị y tế**

QT.HTTB.01

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2024 của Bộ Y tế)

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đặng Thị Phương Thảo	Nguyễn Minh Lợi	Đỗ Xuân Tuyên
Chức danh	Chuyên viên Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế	Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế	Thứ trưởng Bộ Y tế
Chữ ký			

 CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế	Mã số: QT.HTTB.01 Ngày ban hành: / /2024 Lần sửa đổi: 04 Tổng số trang: 60
--	--	---

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
	Mục 3	Cập nhật "Quyết định số 3322/QĐ-BYT ngày 06 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế." "
	Mục 5.1.3	- Bổ sung một số nội dung liên quan đến việc xem xét, phân công "HS bổ sung của TBYT mà trên thị trường chưa có đủ 03 số lưu hành đối với sản phẩm có cùng tên TBYT." - Sửa lại tỷ lệ phân công hồ sơ hàng tuần từ "Trong đó, tối thiểu 60% là HS thẩm định lần đầu và còn lại là HS bổ sung..." thành "Trong đó, tỷ lệ HS thiết bị y tế chẩn đoán in vitro : HS thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là 40%:60%; tối thiểu 40% là HS thẩm định lần đầu và còn lại là HS bổ sung..."
	Mục 5.4, 5.5, 5.6, 5.10	- Sửa phần "IV. Trình HĐ" thành "IV. Hợp Tổ rà soát" bao gồm các bước hợp tổ rà soát, tổng hợp danh mục trình Hội đồng. - Tách riêng các bước trình, hợp Hội đồng trong phần "V. Trình HĐ". - Sửa cụm từ "V. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH" thành "VI. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH"
	Mục 5.9.2.1	Về việc hậu kiểm hồ sơ đã có số lưu hành đối với TBYT chung và TBYT chẩn đoán in vitro không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát thuộc trường hợp khẩn cấp hoặc trường hợp cấp nhanh: Sửa lại số lượng chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia lâm sàng để thống nhất với số lượng chuyên gia thẩm định khi cấp số lưu hành loại TBYT này đối với hồ sơ tiền kiểm thuộc các trường hợp nêu tại mục 5.9.1.2, 5.9.1.3. Sửa từ "5.9.2.1. ..., 02 chuyên gia kỹ thuật. Riêng đối với ..., 04 chuyên gia (02 chuyên gia kỹ thuật và 02 chuyên gia lâm sàng)." thành "5.9.2.1: ..., 01 chuyên gia kỹ thuật. Riêng đối với ..., 02 chuyên gia (01 chuyên gia kỹ thuật và 01 chuyên gia lâm sàng)."
	Mục 5.10.4	Sửa đổi nội dung liên quan đến phân công hồ sơ trước khi hợp Tổ rà soát để rà soát thêm kết quả thẩm định HS kỹ thuật, HS lâm sàng của đơn vị (nếu có): "Căn cứ danh mục do CV TH báo cáo, Tổ trưởng Tổ rà soát hoặc Hệ thống phân công thêm 01 thành viên tổ rà soát thẩm định lại HS pháp lý và rà soát kết quả thẩm định HS kỹ thuật, HS lâm sàng của đơn vị (nếu có). Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì hoặc ủy quyền cho Tổ phó Tổ rà soát hợp thống nhất danh mục trình HĐ..."

nh

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định thống nhất thực hiện tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt hồ sơ cấp hoặc không cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành 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) bao gồm:

1.1. Xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với:

- Thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;
- Thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường;
- Thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh;
- Thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp;
- Thiết bị y tế khác.

1.2. Hậu kiểm hồ sơ đã có số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh và cấp khẩn cấp.

1.3. Thu hồi số lưu hành.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo và công chức, viên chức biệt phái của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, các bộ phận có liên quan của Bộ Y tế, các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp hoặc thu hồi số lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/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 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.

th

- 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 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.

- 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 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 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

- Quyết định số 1705/QĐ-BYT ngày 18 tháng 6 năm 2024 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 thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ.

- Quyết định số 3322/QĐ-BYT ngày 06 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế.

- 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.

- Quyết định số 1618/QĐ-BYT ngày 11 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị 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 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 cấp mới số lưu hành thiết bị y tế hợp lệ là hồ sơ có đủ thành phần hồ sơ và đã nộp đủ phí theo quy định.

th

- Hồ sơ ưu tiên là hồ sơ được Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý trước theo quy định tại khoản 21 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

(1). Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

(2). Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01/01/2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

(3). Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

(4). Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

(5). Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

+ Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;

+ Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;

+ Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

(6). Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;

(7). Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;

(8). Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.

- Tổ rà soát: Do Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế thành lập và tổ chức rà soát hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế.

- Tổ phân loại: Do Bộ Y tế thành lập và hoạt động theo quy chế làm việc của Tổ phân loại.

th

4.2. Chữ viết tắt:

- TBYT: Thiết bị y tế.
- Cục CSHT&TBYT: Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế.
- SLH: Số lưu hành thiết bị y tế.
- CS: Cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đối với TBYT loại C, D.
- HS: Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TBYT loại C, D.
- BPMC: Bộ phận Một cửa của Cục CSHT&TBYT gồm các công chức, viên chức biệt phái tại Cục CSHT&TBYT được Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công thực hiện.
- BPKT: Bộ phận Kế toán của Cục CSHT&TBYT.
- VT Bộ: Văn thư Bộ Y tế
- VT Cục: Văn thư Cục CSHT&TBYT.
- Cục trưởng: Cục trưởng Cục CSHT&TBYT.
- Phó Cục trưởng: Phó Cục trưởng Cục CSHT&TBYT.
- P.ĐKKD: Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh TBYT.
- Hệ thống: Là phần mềm thực hiện dịch vụ công trực tuyến quản lý TBYT.
- CV TD: Chuyên viên thẩm định là công chức, viên chức biệt phái tại Cục CSHT&TBYT được Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công theo dõi, thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định HS đề nghị cấp mới SLH TBYT.
- CV TD: Chuyên viên theo dõi là công chức, viên chức biệt phái tại Cục CSHT&TBYT được Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công theo dõi, tổng hợp kết quả hậu kiểm HS đã được cấp SLH TBYT.
- CV TH: Chuyên viên tổng hợp là công chức, viên chức biệt phái tại Cục CSHT&TBYT được Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công thực hiện một hoặc một số nội dung sau: (1). Tổng hợp trình Lãnh đạo Bộ Y tế danh sách HS đề nghị cấp mới số lưu hành TBYT được ưu tiên xử lý trước; (2). Tổng hợp danh mục HS trước khi họp Tổ rà soát; (3). Tổng hợp danh mục HS trước khi trình Hội đồng; (4). Xin ý kiến Tổ phân loại đối với các HS Tổ rà soát, Hội đồng có ý kiến về kết quả phân loại; (5). Xin ý kiến các Vụ/Cục, đơn vị liên quan theo yêu cầu của Hội đồng; (6). Trình Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT danh mục cấp SLH, danh mục từ chối cấp SLH; (7). Tổng hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế về kết quả thực hiện việc ký, ban hành văn bản liên quan đến cấp phép lưu hành TBYT định kỳ 6 tháng và 01 năm theo quy định tại các Quyết định số 3333/QĐ-BYT, Quyết định số 1618/QĐ-BYT ngày 11/6/2024; (8). Báo cáo kết quả hậu kiểm HS.
- HD: Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế do Bộ Y tế thành lập.



- Đơn vị thẩm định: Đơn vị do Bộ Y tế chỉ định và ký hợp đồng để thẩm định, hậu kiểm đối với HS kỹ thuật, HS lâm sàng trong HS.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Quy định chung:

5.1.1. Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành TBYT được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT, công chức, viên chức biệt phái tại Cục CSHT&TBYT, các bộ phận đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, các chuyên gia, đơn vị thẩm định HS đề nghị cấp mới số lưu hành TBYT và Hội đồng tư vấn cấp lưu hành TBYT. 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 HS theo quy định của Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

5.1.3. Các HS được tiến hành xem xét, giải quyết theo nguyên tắc:

- HS ưu tiên xử lý trước HS không ưu tiên.

- HS bổ sung của TBYT mà trên thị trường chưa có đủ 03 số lưu hành đối với sản phẩm có cùng tên TBYT.

- HS đến trước xử lý trước.

5.1.3.1. HS theo quy định của Khoản 3 và 4 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (trường hợp cấp nhanh; trường hợp cấp khẩn cấp):

(1) Hệ thống phân công HS theo thứ tự như sau:

(a). HS ưu tiên thuộc trường hợp cấp khẩn cấp.

(b). HS không ưu tiên thuộc trường hợp cấp khẩn cấp.

(c). HS ưu tiên thuộc trường hợp cấp nhanh.

(d). HS bổ sung của TBYT mà trên thị trường chưa có đủ 03 số lưu hành đối với sản phẩm có cùng tên TBYT.

(đ). HS không ưu tiên thuộc trường hợp trường hợp cấp nhanh.

(e). HS từ mục (a) đến (đ) Hệ thống phân công ngẫu nhiên cho CV TĐ; HS bổ sung được phân công lại cho CV TĐ đã thẩm định lần đầu.

(2). Hàng tuần P.ĐKKD báo cáo Lãnh đạo Cục về danh sách HS bổ sung của TBYT mà trên thị trường chưa có đủ 03 số lưu hành đối với sản phẩm có cùng tên TBYT

th

(3) Hệ thống thực hiện phân công HS đến các CV TĐ mỗi tuần và đảm bảo tổng số HS khoảng 800 HS/tháng. Trong đó, tỷ lệ HS thiết bị y tế chẩn đoán in vitro : HS thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là 40%:60%; tối thiểu 40% là HS thâm định lần đầu và còn lại là HS bổ sung. Trường hợp HS thâm định lần đầu không đủ tỷ lệ để phân công, Hệ thống sẽ tự động phân công bù bằng HS bổ sung để đủ số lượng mỗi tháng.(4). Căn cứ tình hình HS thực tế và yêu cầu công việc, Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT có trách nhiệm phân công và tổ chức thâm định HS đảm bảo số lượng HS theo yêu cầu tại mục (3) nêu trên.

5.1.3.2. HS theo quy định của Khoản 1, Khoản 2 và Khoản 5 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (TTYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng; TTYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; TTYT loại C, D khác):

(1). Hàng tuần P.ĐKKD báo cáo Lãnh đạo Cục về danh sách HS bổ sung của TTYT mà trên thị trường chưa có đủ 03 số lưu hành đối với sản phẩm có cùng tên TTYT.

(2) Hệ thống phân công HS đến CV TĐ, Đơn vị thâm định thực hiện theo thứ tự:

(a). HS ưu tiên (bao gồm cả HS bổ sung);

(b). HS bổ sung của TTYT mà trên thị trường chưa có đủ 03 số lưu hành đối với sản phẩm có cùng tên TTYT.

(c). HS không ưu tiên.(3) Việc phân công HS đến CV TĐ được thực hiện ngẫu nhiên và tổng số HS các CV TĐ không chênh lệch nhau 01 HS đang xử lý.

5.1.4. Thực hiện hậu kiểm HS đã được cấp SLH như sau: Thực hiện theo kế hoạch.

5.2. Quy định về nộp HS bổ sung

5.2.1. Thời hạn bổ sung trong vòng 90 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục CSHT&TTYT) có công văn thông báo yêu cầu cơ sở bổ sung HS.

5.2.2. Số lần bổ sung:

- Không quy định số lần bổ sung HS đối với TTYT thuộc trường hợp cấp khẩn cấp.

- 03 lần/HS đối với TTYT loại C, D khác nộp trước ngày 01/01/2024¹ hoặc TTYT thuộc trường hợp cấp nhanh.

- 05 lần/HS đối với TTYT loại C, D khác nộp từ ngày 01/01/2024² hoặc TTYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng hoặc TTYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường³.

¹ Thực hiện theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

² Thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

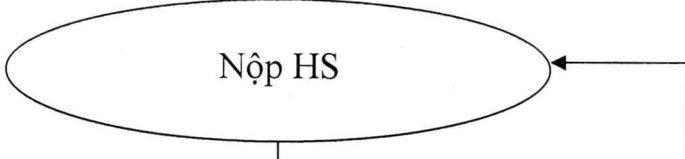
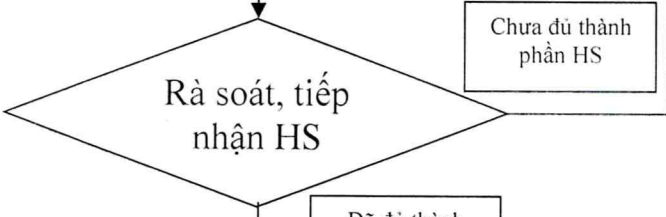
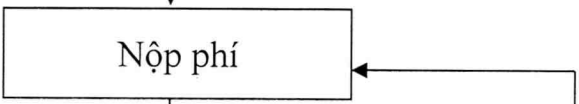
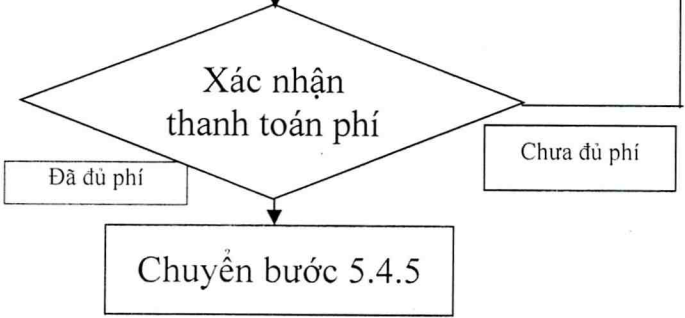
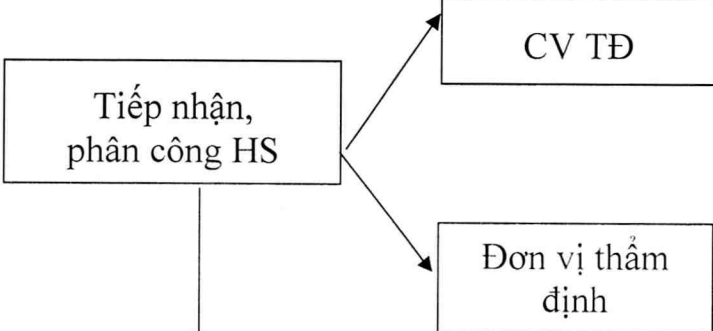
5.2.3. Sau 90 ngày, kể từ ngày Cục CSHT&TTYT có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi HS hoặc hết số lần bổ sung theo quy định tại mục 5.2.2 nêu trên mà HS vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

5.3. Đối với HS còn có ý kiến chưa thống nhất trong Tổ rà soát, Cục CSHT&TTYT xem xét trình xin ý kiến HĐ.

³ Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

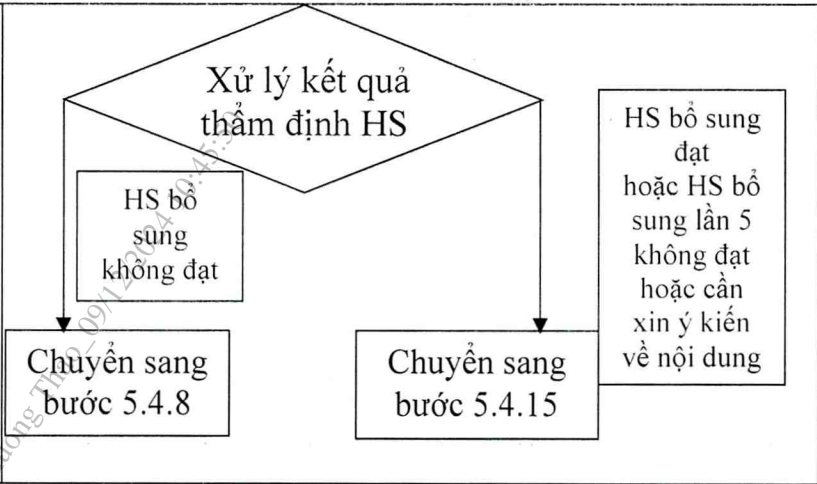
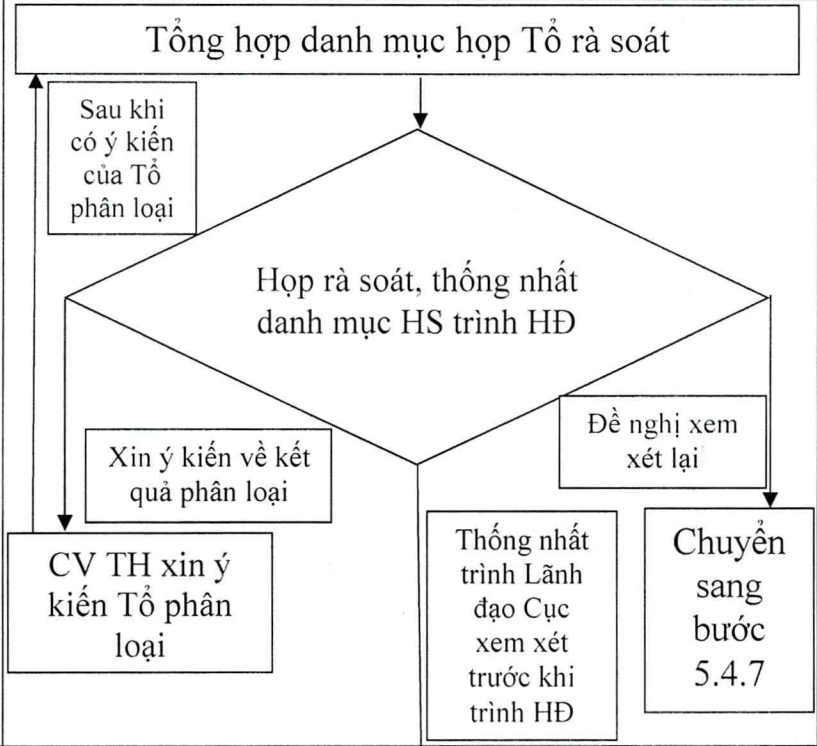
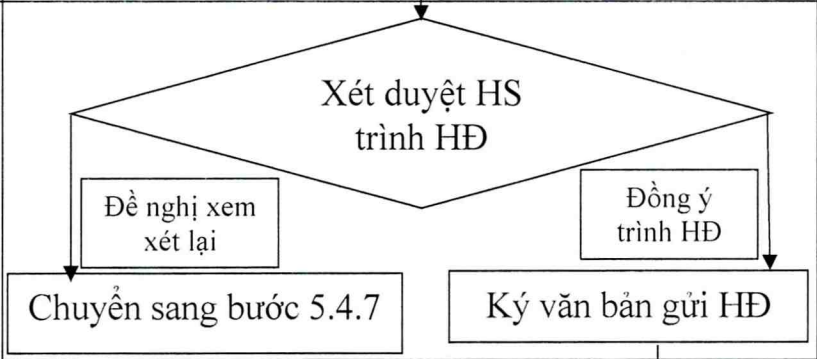
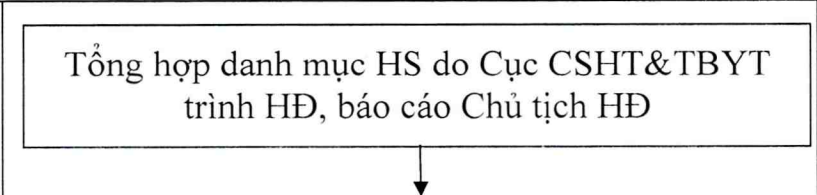


5.4. Sơ đồ quy trình thẩm định HS theo quy định của Khoản 1 và Khoản 2 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Nộp HS và xác nhận phí			
CS		5.4.1	Hàng ngày
BPMC		5.4.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
CS		5.4.3	Hàng ngày
BPKT		5.4.4	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
II. Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS lần đầu			
Hệ thống		5.4.5	01 ngày

th

Đơn vị thẩm định, CV TĐ		5.4.6	Thời gian thẩm định HS: 08 ngày.
CV TĐ		5.4.7	01 ngày
CV TĐ		5.4.8	1/2 ngày
Lãnh đạo P.ĐKKD		5.4.9	1/2 ngày
Phó Cục trưởng		5.4.10	1/2 ngày
VT Cục		5.4.11	01 ngày
III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung			
CS		5.4.12	Hàng ngày
Hệ thống, Đơn vị thẩm định, CV TĐ		5.4.13	Thời gian thẩm định HS: 08 ngày.

<p>CV TH</p>		<p>5.4.14</p>	<p>01 ngày</p>
<p>IV. Hợp Tổ rà soát</p>			
<p>Tổ rà soát, CV TH</p>		<p>5.4.15</p>	<p>02 ngày</p>
<p>Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT</p>		<p>5.4.16</p>	<p>01 ngày</p>
<p>V. Trình HĐ</p>			
<p>Thư ký HĐ</p>		<p>5.4.17</p>	<p>1/2 ngày</p>

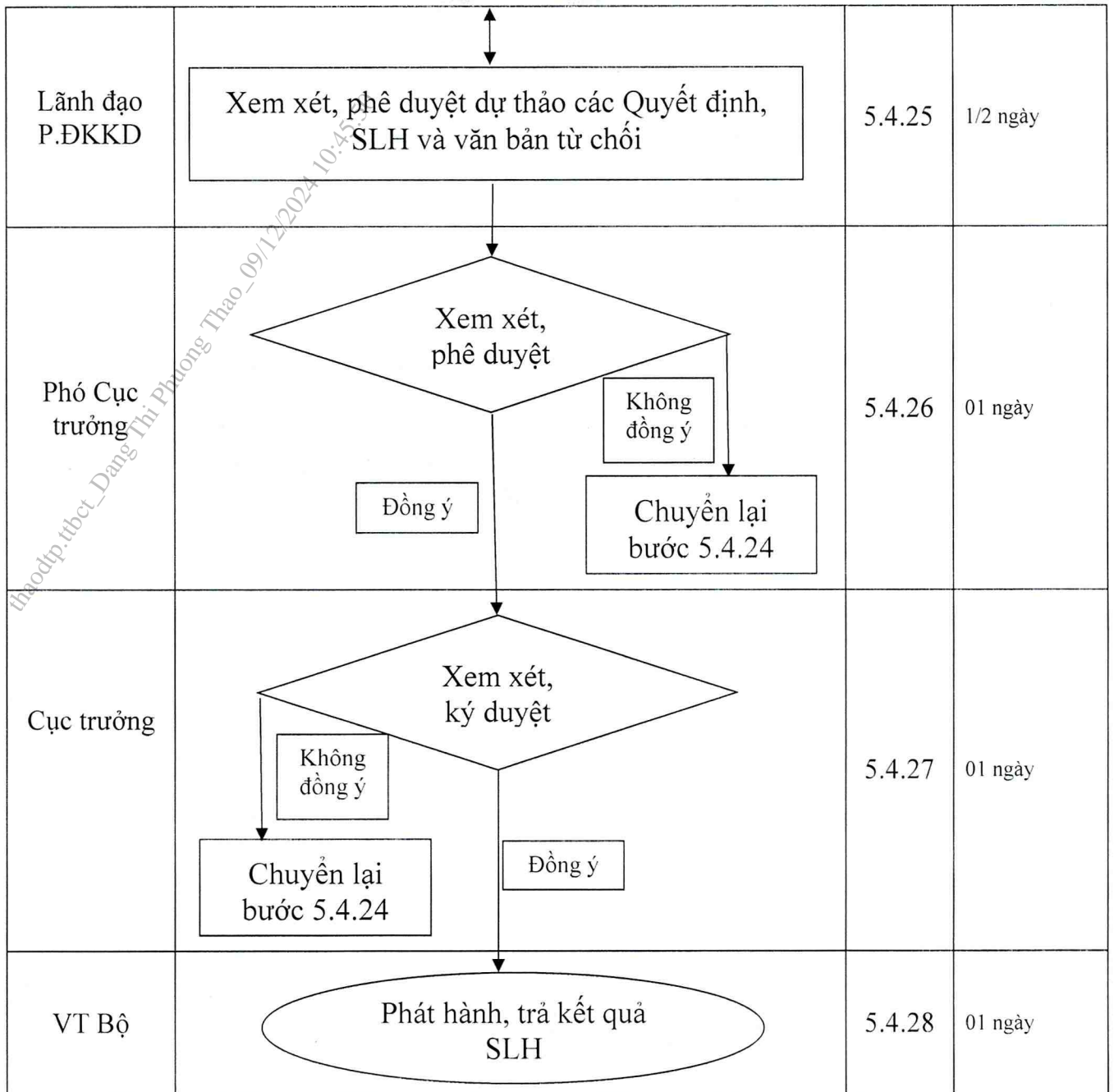
Handwritten signature

Chủ tịch HĐ		5.4.18	05 ngày trước ngày họp HĐ
Thành viên HĐ		5.4.19	Trong cuộc họp Hội đồng 01 ngày
Thư ký HĐ		5.4.20	02 ngày
Chủ tịch HĐ, thành viên HĐ		5.4.21	01 ngày
Tổ trưởng Tổ thư ký HĐ		5.4.22	1/2 ngày

VI. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH

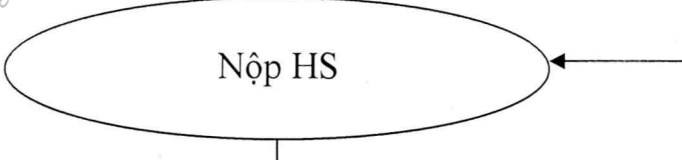
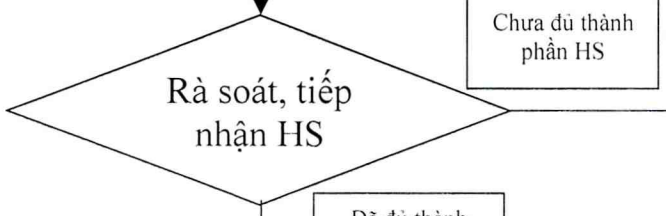
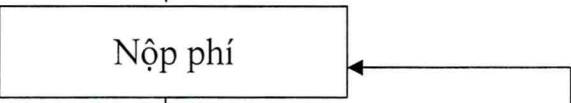
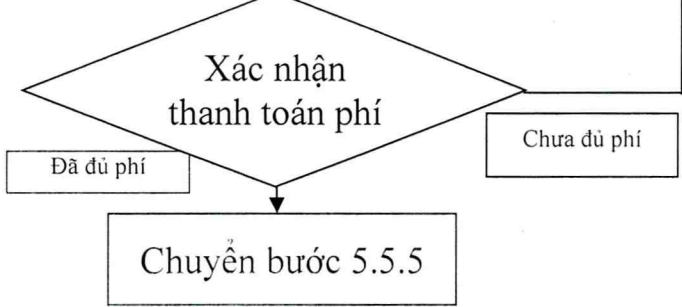
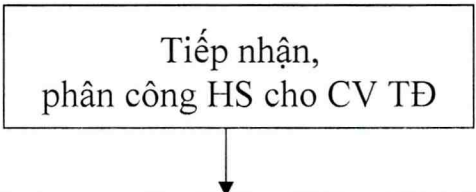
Phó Cục trưởng		5.4.23	01 ngày
CV TĐ và CV TH		5.4.24	02 ngày

th



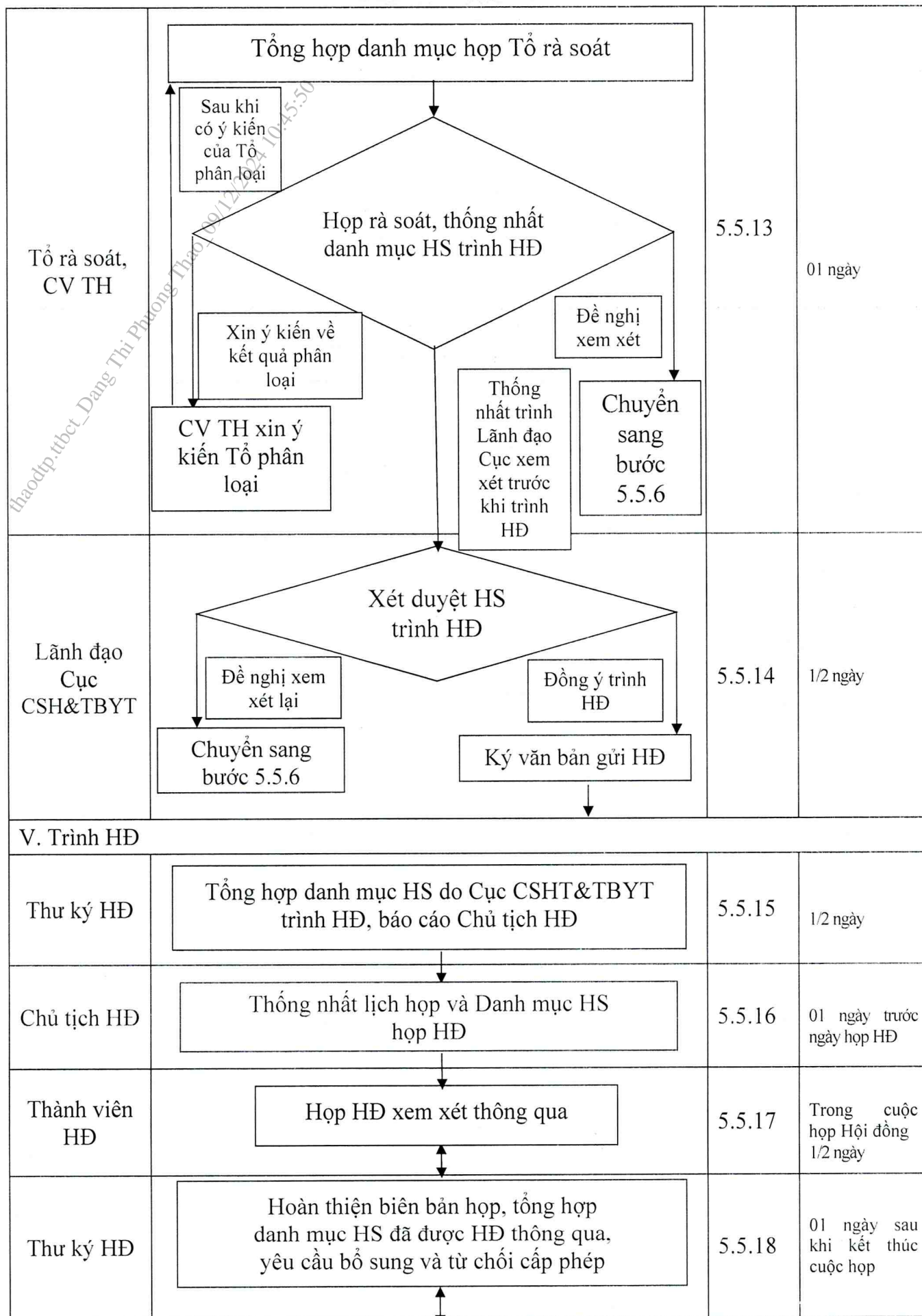
th

5.5. Sơ đồ quy trình tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt HS theo quy định của Khoản 3 và Khoản 4 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: (iii) thuộc trường hợp cấp nhanh, (iv) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Nộp HS và xác nhận phí			
CS		5.5.1	Hàng ngày
BPMC		5.5.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
CS		5.5.3	Hàng ngày
BPKT		5.5.4	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
II. Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS lần đầu			
Hệ thống		5.5.5	1/2 ngày

th

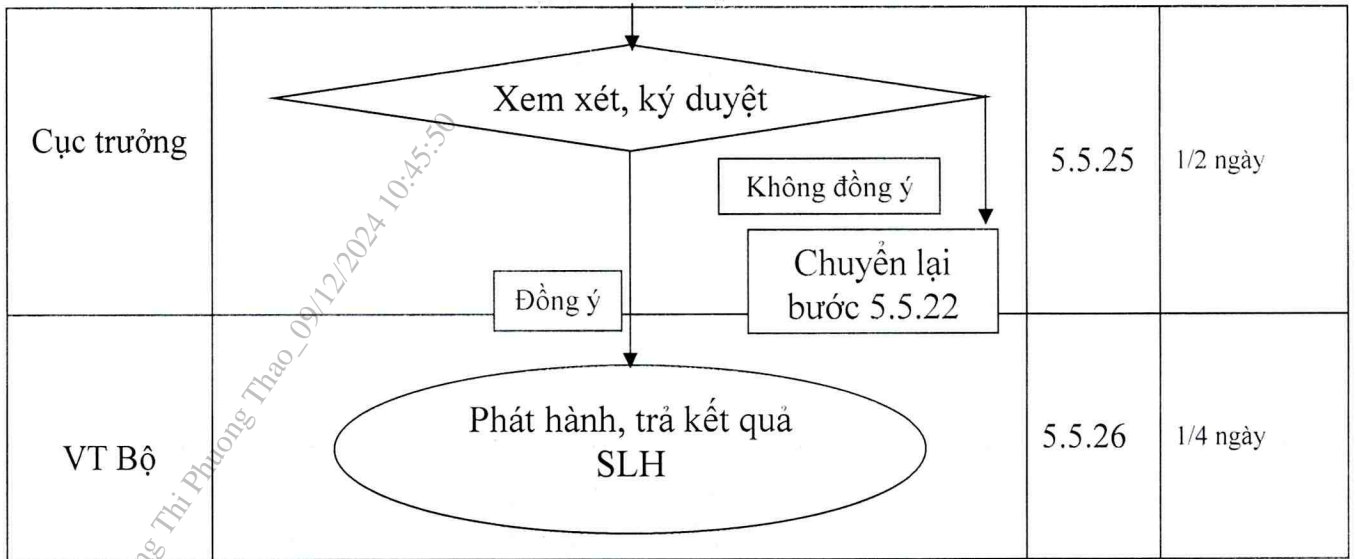
<p>CV TĐ</p>		<p>5.5.6</p>	<p>01 ngày</p>
<p>CV TĐ</p>	<p>Tổng hợp, soạn thảo văn bản đề nghị bổ sung HS</p>	<p>5.5.7</p>	<p>01 ngày</p>
<p>Lãnh đạo P.ĐKKD</p>	<p>Phê duyệt dự thảo Công văn</p>	<p>5.5.8</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>Phó Cục trưởng</p>	<p>Ký duyệt Công văn</p>	<p>5.5.9</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>VT Cục</p>	<p>Phát hành Công văn</p>	<p>5.5.10</p>	<p>01 ngày</p>
<p>III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung</p>			
<p>CS</p>	<p>Nộp HS bổ sung</p>	<p>5.5.11</p>	<p>Hàng ngày</p>
<p>Hệ thống, CV TĐ</p>		<p>5.5.12</p>	<p>01 ngày</p>
<p>IV. Hợp Tổ rà soát</p>			



th

<p>Chủ tịch HĐ, thành viên HĐ</p>	<p>Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục HS đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép</p>	<p>5.5.19</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>Tổ trưởng Tổ thư ký HĐ</p>	<p>Ký văn bản chuyển Cục CSHT&TTYT Biên bản và Kết luận của HĐ</p>	<p>5.5.20</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>VI. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH</p>			
<p>Phó Cục trưởng</p>	<p>Xem xét Kết luận của HĐ</p>	<p>5.5.21</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>CV TĐ và CV TH</p>	<p>HS có TBYT cấp SLH, HS có TBYT không cấp SLH</p> <p>HS cần xin ý kiến các Vụ/Cục, đơn vị liên quan</p> <p>Chuyển sang bước 5.5.6</p> <p>- Chuyển hồ sơ về CV TĐ - CV TH báo cáo Lãnh đạo Cục xin ý kiến các Vụ/Cục, đơn vị liên quan</p> <p>Chuyển sang bước 5.5.13</p>	<p>5.5.22</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>Lãnh đạo P.ĐKKD</p>	<p>Xem xét, phê duyệt dự thảo các Quyết định, SLH và văn bản từ chối</p>	<p>5.5.23</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>Phó Cục trưởng</p>	<p>Xem xét, phê duyệt</p> <p>Đồng ý</p> <p>Không đồng ý</p> <p>Chuyển lại bước 5.5.22</p>	<p>5.5.24</p>	<p>1/2 ngày</p>

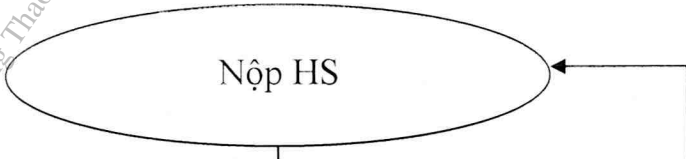
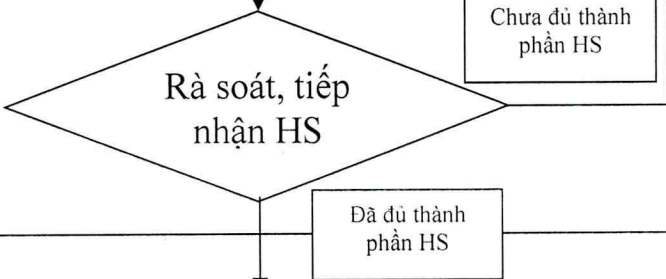
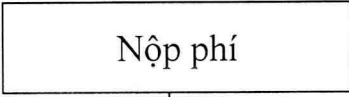
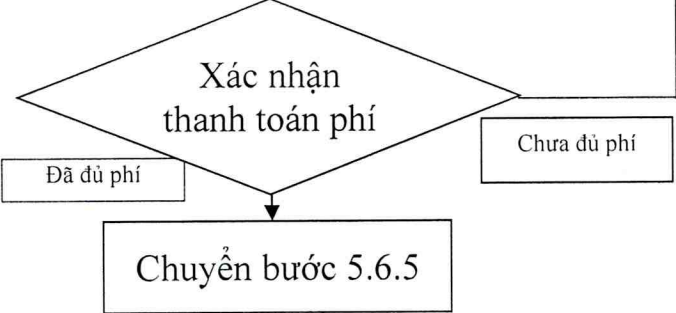
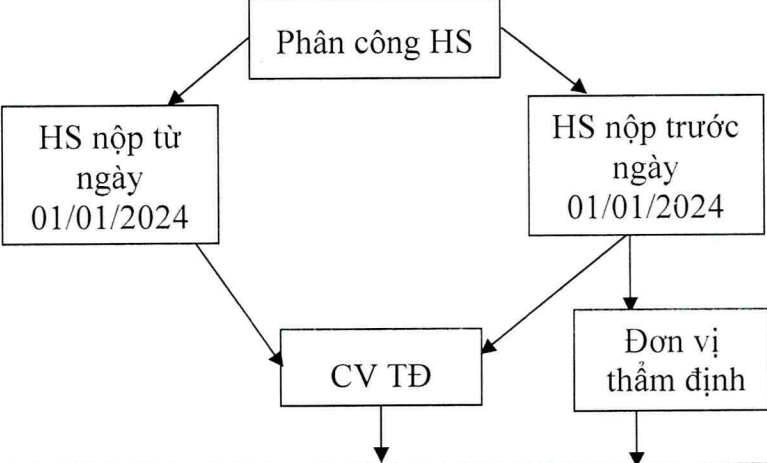
th



th

thaodtp.ttbct_Dang Thi Phuong Thao_09/12/2024 10:45:50

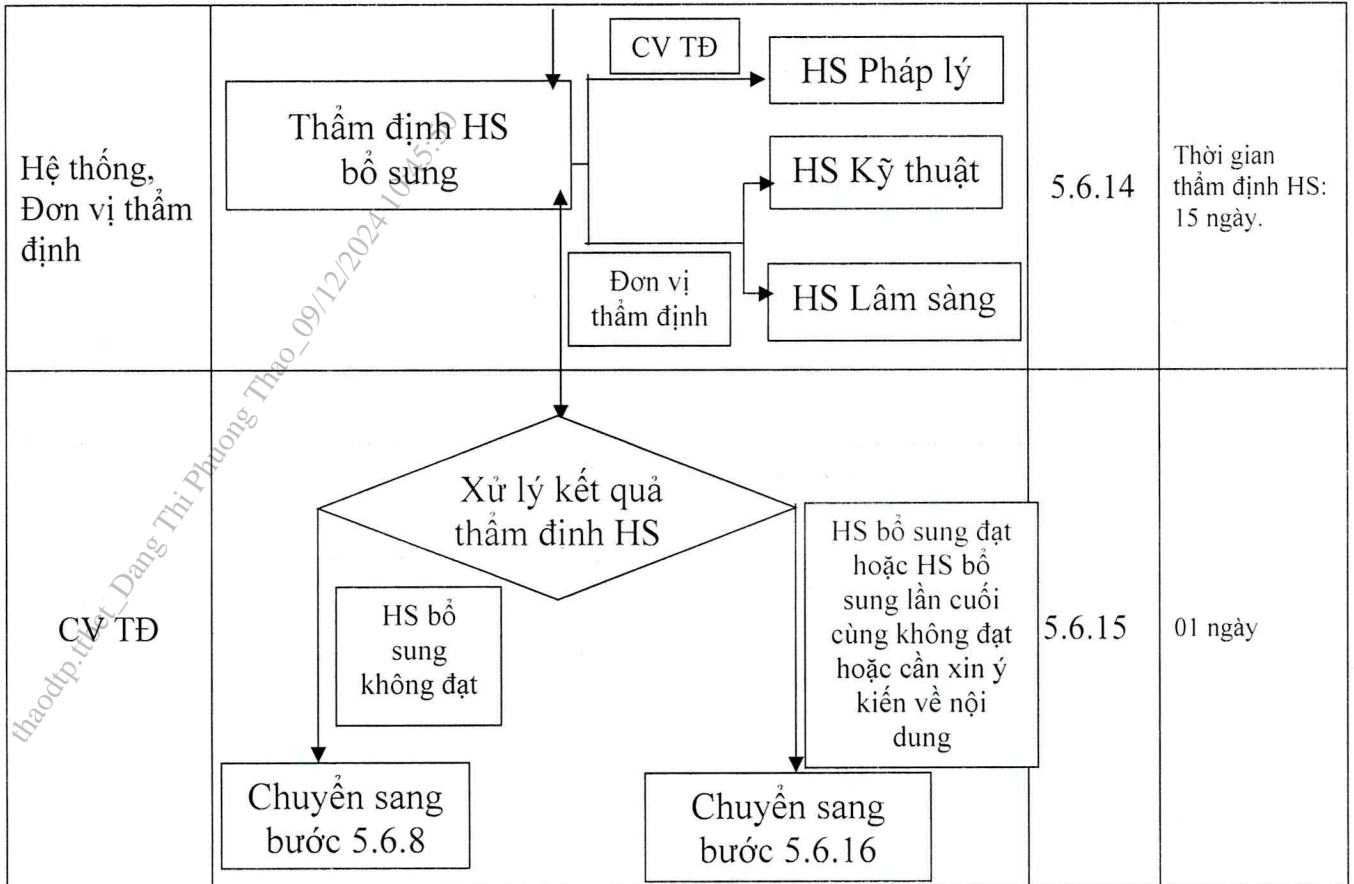
5.6. Sơ đồ quy trình thẩm định HS khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Nộp HS và xác nhận phí			
CS		5.6.1	Hàng ngày
BPMC		5.6.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
CS		5.6.3	Hàng ngày
BPKT		5.6.4	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần
II. Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS lần đầu			
Hệ thống		5.6.5	1/2 ngày

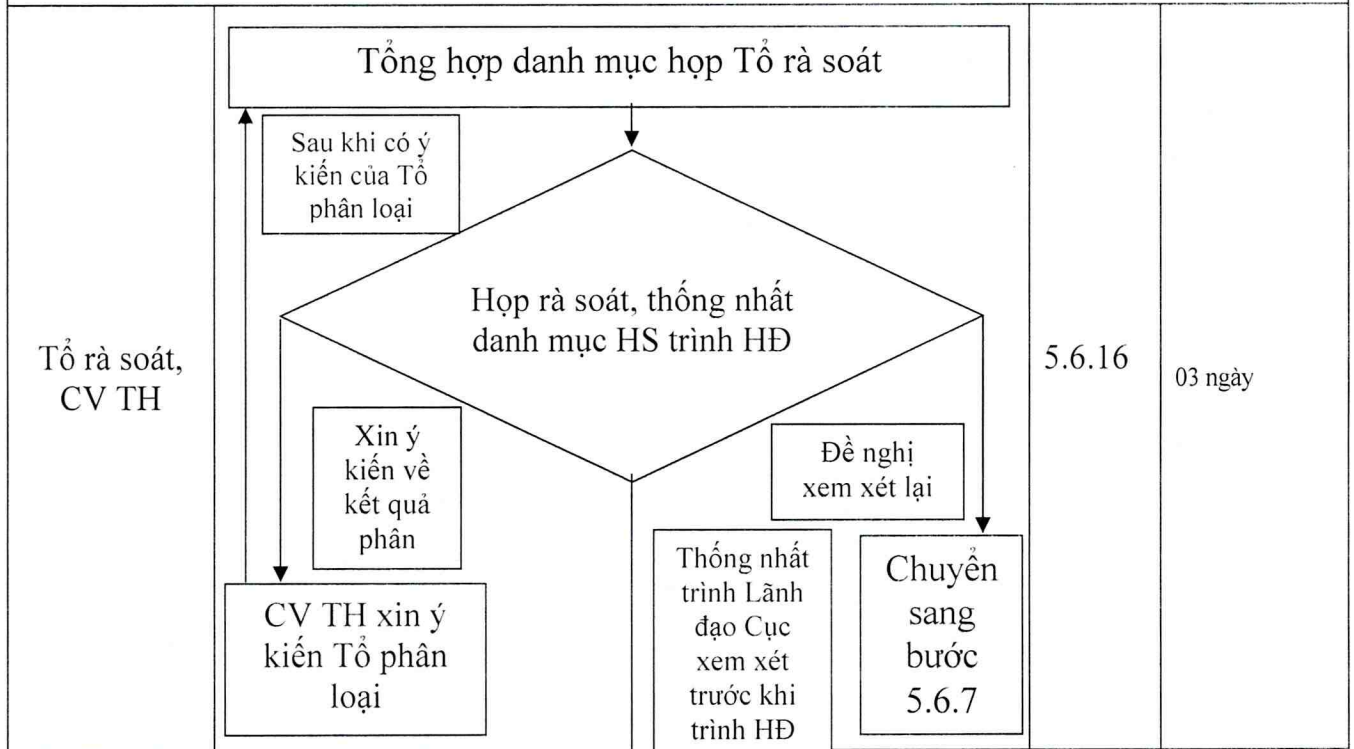
th

<p>Đơn vị thẩm định, CV TĐ</p>		<p>5.6.6</p>	<p>Thời gian thẩm định HS: 15 ngày.</p>
<p>CV TĐ</p>		<p>5.6.7</p>	<p>01 ngày</p>
<p>CV TĐ</p>	<p>Tổng hợp, soạn thảo văn bản đề nghị bổ sung HS</p>	<p>5.6.8</p>	<p>02 ngày</p>
<p>Lãnh đạo P.ĐKKD</p>	<p>Phê duyệt dự thảo Công văn</p>	<p>5.6.9</p>	<p>01 ngày</p>
<p>Phó Cục trưởng</p>	<p>Ký duyệt Công văn</p>	<p>5.6.10</p>	<p>01 ngày</p>
<p>VT Cục</p>	<p>Phát hành Công văn</p>	<p>5.6.11</p>	<p>01 ngày</p>
<p>III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung</p>			
<p>CS</p>	<p>Nộp HS bổ sung</p>	<p>5.6.12</p>	<p>Hàng ngày</p>
<p>Hệ thống</p>		<p>5.6.13</p>	<p>1/2 ngày</p>

th

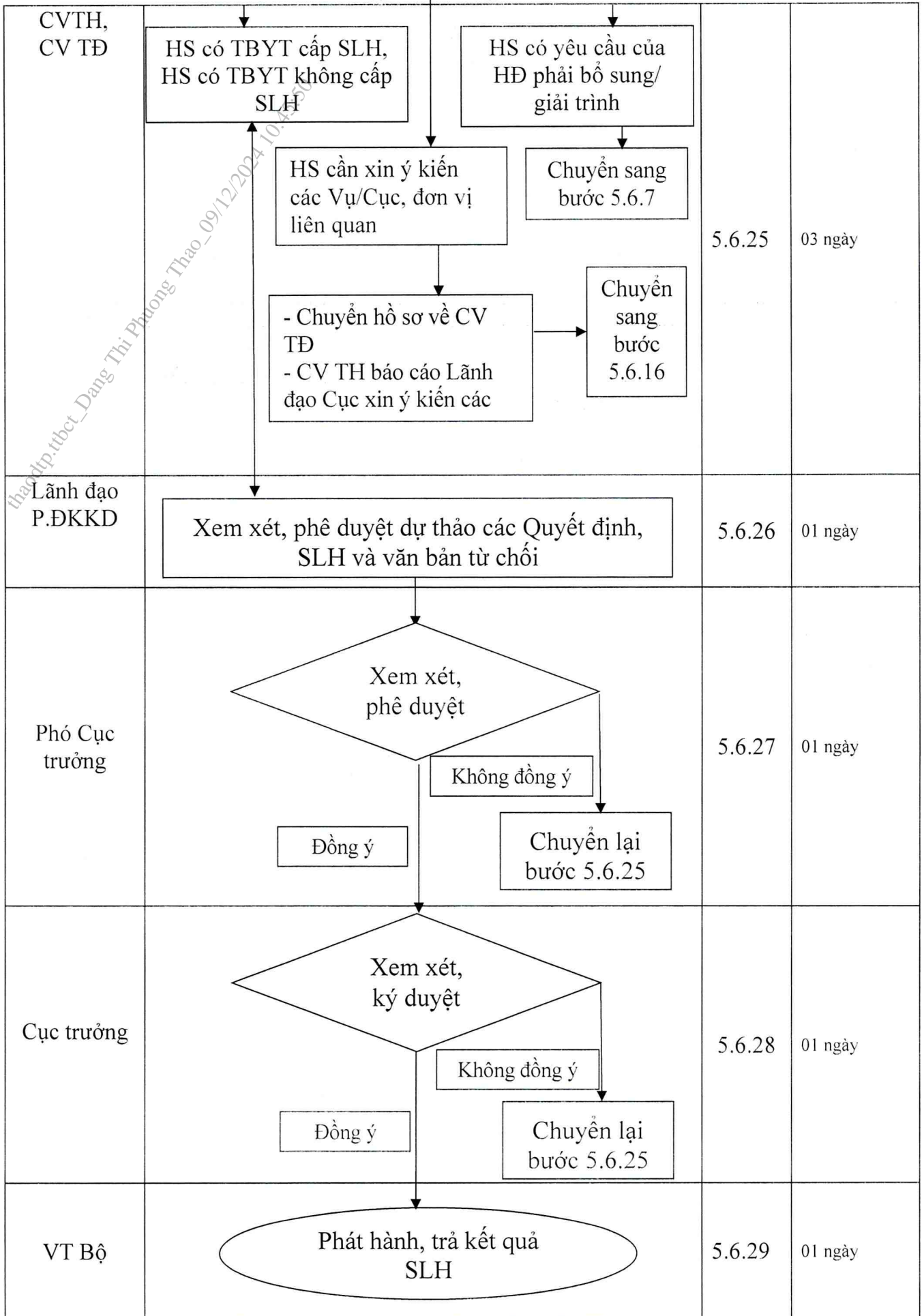


IV. Hợp Tổ rà soát



th

<p>Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT</p>		5.6.17	02 ngày
V. Trình HĐ			
Thư ký HĐ	<p>Tổng hợp danh mục HS do Cục CSHT&TTYT trình HĐ, báo cáo Chủ tịch HĐ</p>	5.6.18	01 ngày
Chủ tịch HĐ	<p>Thống nhất lịch họp và Danh mục HS họp HĐ</p>	5.6.19	05 ngày trước ngày họp HĐ
Thành viên HĐ	<p>Họp HĐ xem xét thông qua</p>	5.6.20	Trong cuộc họp Hội đồng 01 ngày
Thư ký HĐ	<p>Hoàn thiện biên bản họp, tổng hợp danh mục HS đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép</p>	5.6.21	03 ngày
Chủ tịch HĐ, thành viên HĐ	<p>Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục HS đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép</p>	5.6.22	02 ngày
Tổ trưởng Tổ thư ký HĐ	<p>Ký văn bản chuyển Cục CSHT&TTYT Biên bản và Kết luận của HĐ</p>	5.6.23	01 ngày
V. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH			
Phó Cục trưởng		5.6.24	02 ngày

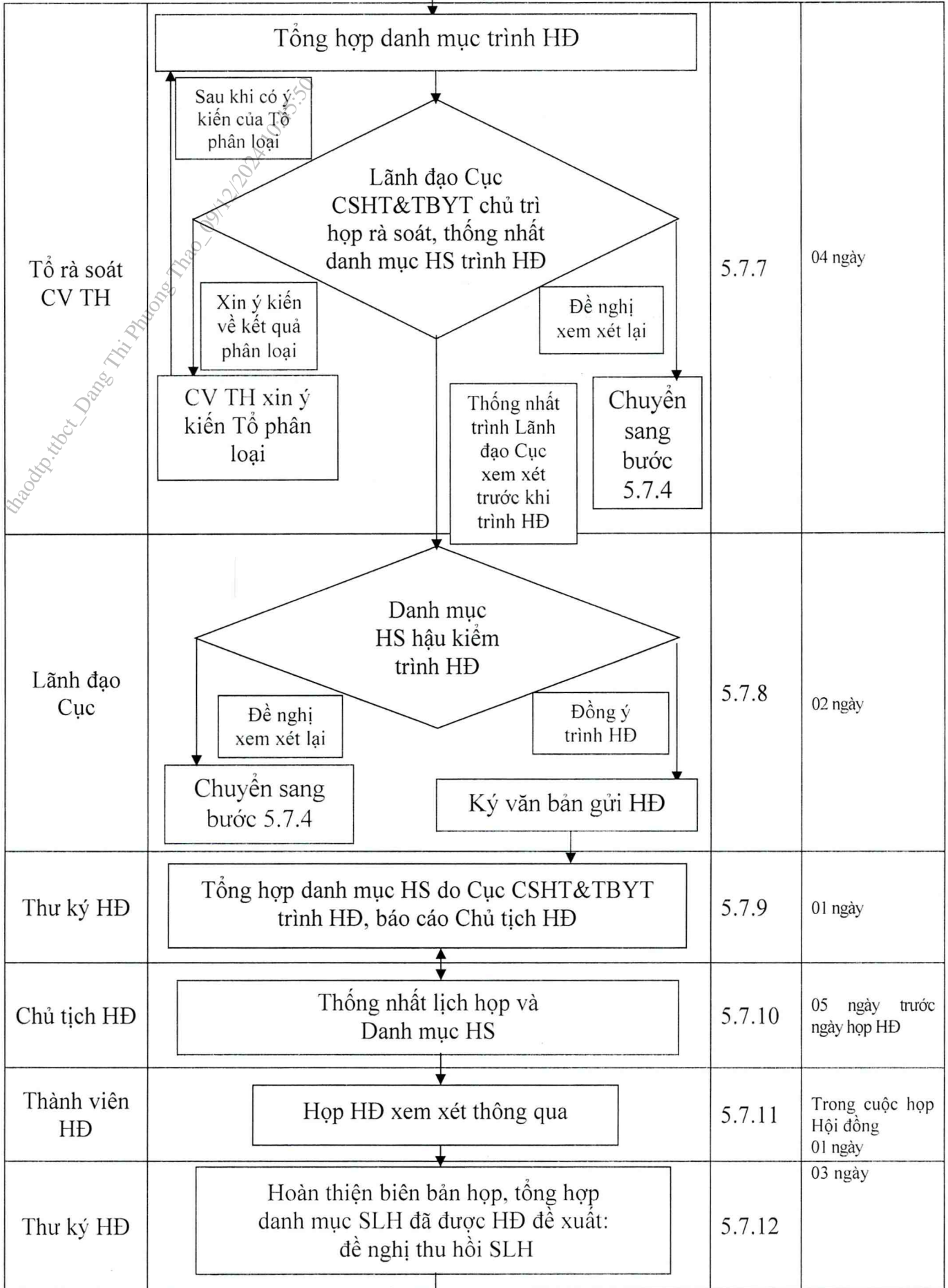


Handwritten signature

5.7. Sơ đồ quy trình thẩm định, hậu kiểm HS đã cấp số lưu hành theo kế hoạch đối với BHYT loại C, D theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4 Điều 32 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: (i) thuộc trường hợp cấp nhanh, (ii) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
I. Phân công HS, thẩm định HS			
Hệ thống		5.7.1	Theo kế hoạch được phê duyệt
Hệ thống thực hiện theo danh sách của Cục		5.7.2	02 ngày
Đơn vị thẩm định, CV TD		5.7.3	Thời gian thẩm định HS: 30 ngày.
CV TD		5.7.4	02 ngày
CV TH		5.7.5	02 ngày
CV TD, CV TH, Lãnh đạo Cục		5.7.6	10 ngày
II. Trình HD			

Handwritten signature



th

Chủ tịch HĐ	Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục SLH đã được HĐ đề nghị thu hồi	5.7.13	02 ngày
Cục CSHT& TBYT	Biên bản và Kết luận của HĐ	5.7.14	01 ngày
III. Hoàn thiện thủ tục tiếp tục hoặc thu hồi SLH			
Phó Cục trưởng	Xem xét Kết luận của HĐ	5.7.15	01 ngày
CV TH	Dự thảo tờ trình báo cáo kết quả hậu kiểm và dự thảo Quyết định thu hồi SLH	5.7.16	03 ngày
Lãnh đạo P.ĐKKD	Xem xét, phê duyệt các dự thảo	5.7.17	01 ngày
Phó Cục trưởng	Xem xét, phê duyệt Đồng ý Không đồng ý Chuyển lại bước 5.7.16	5.7.18	01 ngày
Cục trưởng	Xem xét, phê duyệt kết quả hậu kiểm và ký duyệt Quyết định thu hồi SLH Đồng ý Không đồng ý Chuyển lại bước 5.7.16	5.7.19	02 ngày
VT Bộ	Ban hành Quyết định thu hồi SLH	5.7.20	01 ngày
CV TD	Thực hiện việc thu hồi SLH trên hệ thống và công khai trên cổng thông tin điện tử	5.7.21	01 ngày

th

5.8. Quy định về việc xem xét HS ưu tiên

5.8.1. Quy định chung

Sau khi nhận được văn bản kèm theo tài liệu chứng minh của CS về việc đề nghị ưu tiên xử lý trước HS, Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT giao CV TH xem xét, tổng hợp để trình báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý trước nếu thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại khoản 21 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Thời gian xem xét, xử lý: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của CS. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên, Cục CSHT&TTYT có văn bản trả lời CS về việc đề nghị bổ sung tài liệu do chưa đủ điều kiện của HS ưu tiên theo quy định.

5.8.2. Sơ đồ quy trình và diễn giải các bước thực hiện

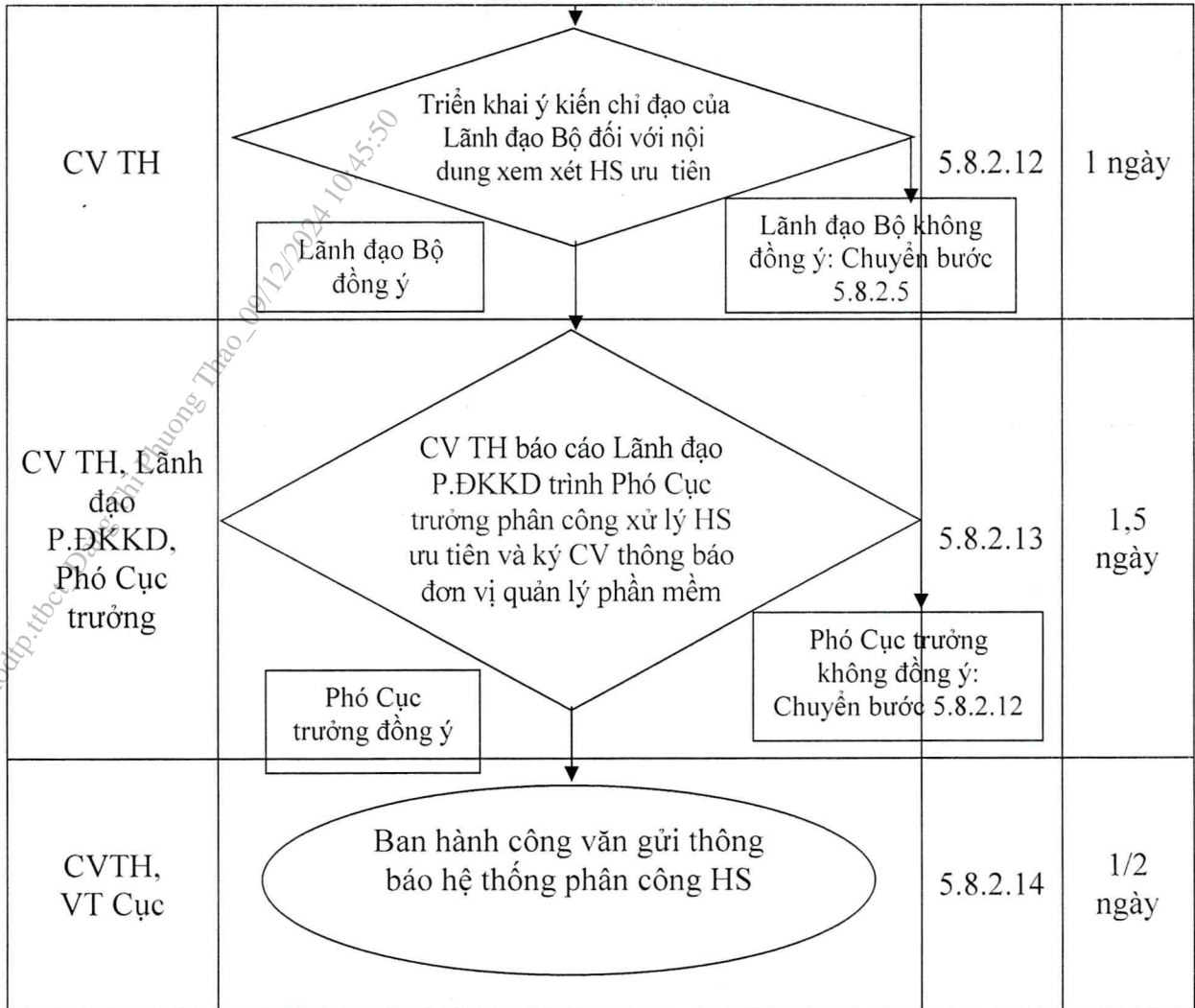
❖ Sơ đồ quy trình

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
CS	Nộp văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước kèm theo tài liệu chứng minh tương ứng	5.8.2.1	Các ngày làm việc
VT Cục	Tiếp nhận văn bản, trình Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT phân công xử lý	5.8.2.2	1/4 ngày
Lãnh đạo P.ĐKKD	Phân công CV TH tổng hợp danh sách HS đề nghị ưu tiên xử lý	5.8.2.3	1/4 ngày
CV TH	CV TH tổng hợp, trình Lãnh đạo P.ĐKKD phân công chuyên viên, viên chức biệt phái của phòng kiểm tra điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định	5.8.2.4	1 ngày
Chuyên viên, viên chức biệt phái	Kiểm tra và gửi kết quả cho CV TH	5.8.2.5	2 ngày

th

CV TH, Lãnh đạo P.ĐKKD, Phó Cục trưởng	<p>CV TH báo cáo Lãnh đạo P.ĐKKD, trình Phó Cục trưởng kết quả xem xét điều kiện ưu tiên xử lý trước</p> <p>Phó Cục trưởng đồng ý</p> <p>Phó Cục trưởng không đồng ý: Chuyển bước 5.8.2.5</p>	5.8.2.6	1 ngày
CV TH, Lãnh đạo P.ĐKKD, Cục trưởng	<p>CV TH báo cáo Lãnh đạo P.ĐKKD trình Cục trưởng: - Danh sách HS đủ điều kiện để trình Lãnh đạo Bộ - Danh sách HS không đủ ưu tiên xử lý trước</p> <p>Cục trưởng đồng ý</p> <p>Cục trưởng không đồng ý: Chuyển bước 5.8.2.6</p>	5.8.2.7	1 ngày
A.	Đối với hồ sơ không đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định		
CV TH, Lãnh đạo P.ĐKKD, Phó Cục trưởng	CV TH báo cáo Lãnh đạo P.ĐKKD trình Phó Cục trưởng ký công văn trả lời CS	5.8.2.8	1 ngày
VT Cục, BPMC	Ban hành công văn trả lời và gửi CS	5.8.2.9	1/2 ngày
B.	Đối với hồ sơ đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định		
Lãnh đạo Bộ	Xem xét, cho ý kiến chỉ đạo đối với danh sách HS đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước	5.8.2.10	1 ngày
Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT	Xem xét, phân công CV TH xử lý	5.8.2.11	1/2 ngày

th



❖ Diễn giải các bước thực hiện

5.8.2.1. CS gửi văn bản kèm theo tài liệu chứng minh về việc đề nghị ưu tiên xử lý HS theo quy định tại khoản 21 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

5.8.2.2. VT Cục tiếp nhận văn bản, trình Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công xử lý.

5.8.2.3. Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công CV TH tổng hợp danh sách hồ sơ đề nghị ưu tiên xử lý.

5.8.2.4. Sau khi nhận được văn bản kèm theo tài liệu chứng minh của CS về việc đề nghị ưu tiên xử lý HS theo quy định tại khoản 21 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, CV TH tổng hợp, trình Lãnh đạo P.ĐKKD phân công chuyên viên, viên chức biệt phái của phòng kiểm tra điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định.

5.8.2.5. Chuyên viên, viên chức biệt phái thực hiện kiểm tra điều kiện ưu tiên xử lý trước của các hồ sơ được Lãnh đạo P.ĐKKD phân công và gửi kết quả cho CV TH (đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định nào hoặc lý do không đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước).

th

5.8.2.6. CV TH báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD, trình Phó Cục trưởng kết quả xem xét điều kiện ưu tiên xử lý trước.

- Trường hợp Phó Cục trưởng chưa đồng ý: Phó Cục trưởng chuyển lại để chuyên viên, viên chức biệt phái rà soát, xem xét lại điều kiện ưu tiên (chuyển bước 5.8.2.5).

- Trường hợp Phó Cục trưởng đồng ý: Phó Cục trưởng chuyển lại để CV TH báo cáo lãnh đạo phòng ĐKKD trình Cục trưởng xem xét Danh sách và trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt theo quy định (chuyển bước 5.8.2.7).

5.8.2.7. CV TH báo cáo Lãnh đạo P. ĐKKD, trình Cục trưởng kết quả xem xét điều kiện ưu tiên xử lý trước để trình Lãnh đạo Bộ.

- Trường hợp Cục trưởng chưa đồng ý: Cục trưởng chuyển lại để rà soát, xem xét lại điều kiện ưu tiên (chuyển bước 5.8.2.6).

- Trường hợp Cục trưởng đồng ý:

+ Đối với danh sách hồ sơ không đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước: Cục trưởng chuyển lại để CV TH trình Phó Cục trưởng ký văn bản trả lời CS (chuyển bước 5.8.2.8).

+ Đối với danh sách hồ sơ đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước: Cục trưởng ký duyệt phiếu trình Lãnh đạo Bộ xem xét cho ý kiến chỉ đạo về danh sách hồ sơ (chuyển bước 5.8.2.10).

5.8.2.8. CV TH báo cáo Lãnh đạo P.ĐKKD trình Phó Cục trưởng ký công văn trả lời CS.

5.8.2.9. VT Cục ban hành công văn trả lời và BPMC gửi CS theo quy định.

5.8.2.10. Lãnh đạo Bộ xem xét cho ý kiến chỉ đạo về hồ sơ đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định.

5.8.2.11. Sau khi Lãnh đạo Bộ xem xét và cho ý kiến chỉ đạo, Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT phân công CV TH xử lý, triển khai ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ theo quy định.

5.8.2.12. CV TH xử lý, triển khai ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ về danh sách HS đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước theo quy định như sau:

- Trường hợp Lãnh đạo Bộ không đồng ý với danh sách HS đủ điều kiện ưu tiên xử lý trước: CV TH chuyển chuyên viên, viên chức biệt phái rà soát, xem xét lại điều kiện ưu tiên (chuyển bước 5.8.2.5).

- Trường hợp Lãnh đạo Bộ đồng ý với với kết quả xem xét điều kiện ưu tiên xử lý trước: CV TH báo cáo Lãnh đạo P.ĐKKD trình Phó Cục trưởng

th

phân công xử lý hồ sơ ưu tiên và ký công văn thông báo đơn vị quản lý phần mềm (*chuyển bước 5.8.2.14*).

5.8.2.13. CV TH báo cáo Lãnh đạo P.ĐKKD trình Phó Cục trưởng phân công xử lý hồ sơ ưu tiên và ký công văn thông báo đơn vị quản lý phần mềm thực hiện chuyển trạng thái ưu tiên và phân công hồ sơ trên hệ thống.

5.8.2.14. CVTH chuyển công văn thông báo để hệ thống phân công HS ưu tiên xử lý theo quy định tại mục 5.1.3.

5.8.3. CV TH và chuyên viên, viên chức biệt phái kiểm tra các trường hợp ưu tiên xử lý HS theo quy định:

STT	Trường hợp ưu tiên	Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS và Tài liệu chứng minh	Yêu cầu kiểm tra
Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với HS thuộc một trong các trường hợp sau đây:			
1	TBYT được sản xuất trong nước	Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS.	Kiểm tra HS: 1. Là HS cơ sở đã nộp vào luồng TBYT sản xuất trong nước. 2. Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT cơ sở đã kê khai có thông tin cơ sở sản xuất trong nước.
2	TBYT nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TBYT về Bộ Y tế trước ngày 01/01/2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT	Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS ĐKXH của đơn vị đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TBYT về Bộ Y tế trước ngày 01/01/2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu; trong đó có thông tin về mã HS và mã hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.	1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đã được nộp và đang chờ kết quả xử lý từ phía Bộ Y tế theo quy định. 2. Kiểm tra HS: Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT: - Có chủng loại sản phẩm đúng với thông tin trên hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu. - Tên CS phù hợp với tên đơn vị đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TBYT. - Trường hợp trên Đơn hàng nhập khẩu/Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TBYT đã nộp trước ngày 01/01/2022 có thông tin mã sản phẩm hoặc quy cách đóng gói thì phải thống nhất với thông tin trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT.

th

STT	Trường hợp ưu tiên	Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS và Tài liệu chứng minh	Yêu cầu kiểm tra
3	Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn TBYT	Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS.	Kiểm tra HS: Sản phẩm là Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn TBYT dựa trên Hướng dẫn sử dụng và Tài liệu kỹ thuật.
4	TBYT để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;	1. Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS. 2. Văn bản đã được Bộ Y tế cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh	Kiểm tra HS: Thông tin TBYT phù hợp với thông tin trong văn bản đã được Bộ Y tế cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh
5	TBYT không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:		
5.1	- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;	1. Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS. 2. Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực 3. Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc thay đổi cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành có xác nhận của CS.	Kiểm tra HS: 1. Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT có chủng loại và mã sản phẩm (nếu có) đúng với thông tin trên Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực. 2. Thông tin về CS trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT phải phù hợp với thông tin trên Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc thay đổi cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành.
5.2	- Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;	1. Có văn bản đề nghị đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS. 2. Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực 3. Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất có xác nhận của	Kiểm tra HS: 1. Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT có chủng loại và mã sản phẩm (nếu có) đúng với thông tin trên Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực 2. Thông tin về cơ sở sản xuất trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT phải

th

STT	Trường hợp ưu tiên	Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS và Tài liệu chứng minh	Yêu cầu kiểm tra
		CS.	phù hợp với thông tin trên Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ.
5.3	- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu TBYT nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu TBYT;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS. 2. Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực 3. Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc thay đổi tên gọi của chủ sở hữu TBYT nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu TBYT có xác nhận của CS 	Kiểm tra HS: <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT có chủng loại và mã sản phẩm (nếu có) đúng với thông tin trên Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực 2. Thông tin về chủ sở hữu TBYT trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT phải phù hợp với thông tin trên Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc thay đổi tên gọi của chủ sở hữu TBYT nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu TBYT
6	TBYT không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin mã HS. 2. Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực 3. Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất có xác nhận của CS. 	Kiểm tra HS: <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT có chủng loại đúng với thông tin trên Giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực. 2. Thông tin về mã sản phẩm trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành TBYT phải phù hợp với thông tin trên Văn bản của chủ sở hữu TBYT về việc không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất.
7	HS trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS. 2. Văn bản yêu cầu bổ sung lần gần nhất hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan 	Kiểm tra HS: Văn bản yêu cầu bổ sung lần gần nhất hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một

th

STT	Trường hợp ưu tiên	Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS và Tài liệu chứng minh	Yêu cầu kiểm tra
	hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành TBYT;	đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành TBYT	trong các giấy tờ sau: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành TBYT, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành TBYT.
8	HS trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của TBYT.	1. Có văn bản đề nghị ưu tiên xử lý HS; trong đó có thông tin về mã HS. 2. Văn bản yêu cầu bổ sung lần gần nhất hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của TBYT.	Kiểm tra HS: Văn bản yêu cầu bổ sung lần gần nhất hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của TBYT.

5.9. Quy định về số lượng CV TĐ, chuyên gia thẩm định HS:

Trước khi trình ra HĐ các HS phải có ý kiến nhận xét đánh giá của CV TĐ/các chuyên gia thẩm định. Cụ thể như sau:

5.9.1. Đối với quy trình cấp mới số lưu hành TBYT loại C, D

5.9.1.1. HS thuộc một trong các trường hợp: (i) cấp nhanh, (ii) cấp khẩn cấp gồm:

- 01 CV TĐ.
- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TĐ khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

5.9.1.2. HS thuộc một trong các trường hợp: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng, (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

(1). Đối với TBYT chung và TBYT chẩn đoán in vitro không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát:

- 01 CV TĐ, 01 chuyên gia kỹ thuật. Riêng đối với các TBYT xâm nhập liên quan đến hệ thống tuần hoàn trung tâm và Hệ thống thần kinh trung ương có chứa thuốc và TBYT sản xuất trong nước: 01 CV TĐ, 01 chuyên gia kỹ thuật và 01 chuyên gia lâm sàng.

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TĐ khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

(2). Đối với TBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro:

- 01 CV TĐ, 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng.

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TĐ khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

(3) Đối với TBYT chẩn đoán in vitro nộp theo hệ thống:

- 01 CV TĐ, 01 chuyên gia kỹ thuật (máy/thiết bị xét nghiệm), 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng.

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TĐ khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

5.9.1.3. HS thuộc trường hợp: là TBYT khác (không thuộc các trường hợp ở mục 5.9.1.1, 5.9.1.2)

(1). Đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024:

a. Đối với TBYT chung và TBYT chẩn đoán in vitro không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát:

- 01 CV TĐ, 01 chuyên gia kỹ thuật. Riêng đối với các TBYT xâm nhập liên quan đến hệ thống tuần hoàn trung tâm và Hệ thống thần kinh trung ương có chứa thuốc và TBYT sản xuất trong nước: 01 CV TĐ, 01 chuyên gia kỹ thuật và 01 chuyên gia lâm sàng.

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TĐ khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

b. Đối với TBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro:

- 01 CV TĐ, 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng.

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TĐ khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

c. Đối với TBYT chẩn đoán in vitro nộp theo hệ thống:

- 01 CV TĐ, 01 chuyên gia kỹ thuật (máy/thiết bị xét nghiệm), 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng.

th

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TD khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

(2). *Đối với HS nộp từ ngày 01/01/2024:*

- 01 CV TD.

- 01 thành viên Tổ rà soát thẩm định trước khi họp Tổ rà soát: Là 01 CV TD khác hoặc Chuyên gia pháp chế.

5.9.2. Đối với quy trình thẩm định hậu kiểm HS đã có số lưu hành (thuộc một trong các trường hợp: (i) cấp nhanh, (ii) cấp khẩn cấp):

5.9.2.1. Đối với TBYT chung và TBYT chẩn đoán in vitro không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát: 01 CV TD, 01 chuyên gia kỹ thuật. Riêng đối với các TBYT xâm nhập liên quan đến hệ thống tuần hoàn trung tâm và Hệ thống thần kinh trung ương có chứa thuốc và TBYT sản xuất trong nước: 01 CV TD, 02 chuyên gia (01 chuyên gia kỹ thuật và 01 chuyên gia lâm sàng).

5.9.2.2. Đối với TBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: 01 CV TD, 04 chuyên gia (02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng).

5.9.2.3. Đối với TBYT chẩn đoán in vitro nộp theo hệ thống: 01 CV TD, 05 chuyên gia (01 chuyên gia kỹ thuật (máy/thiết bị xét nghiệm), 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng).

5.10. Mô tả các bước của quy trình cấp số lưu hành TBYT loại C, D

5.10.1. Phần I: Nộp HS và xác nhận thanh toán phí

5.10.1.1. Nộp HS

CS nộp HS trực tuyến trên hệ thống.

5.10.1.2. Rà soát, tiếp nhận HS

BPMC của Cục CSHT&TBYT rà soát các thành phần HS theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:

- Đối với HS đã nộp đủ thành phần HS theo quy định: BPMC đề nghị CS nộp phí theo quy định.

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

Thời gian tiếp nhận: Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần. Căn cứ vào số lượng HS cơ sở đăng ký nộp, Cục CSHT&TBYT bố trí nhân lực tiếp nhận HS.

Giao Cục trưởng Cục CSHT&TTYT ban hành quy trình tiếp nhận, rà soát HS tại BPMC của Cục CSHT&TTYT đảm bảo đúng quy định.

5.10.1.3. Nộp phí

CS nộp phí theo quy định.

5.10.1.4. Xác nhận thanh toán phí

BPKT sẽ xác nhận phí thẩm định HS đề nghị cấp số lưu hành TTTYT theo quy định.

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

- Đối với HS chưa nộp đủ phí theo quy định: BPKT 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.

5.10.2. Phần II: Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS

5.10.2.1. Tiếp nhận và phân công xử lý thẩm định HS

Hệ thống thực hiện tiếp nhận HS đã được xác nhận phí và thực hiện tự động phân công HS theo nguyên tắc đã nêu tại Mục 5.1.3 và theo các quy trình tại Mục 5.4, Mục 5.5 và Mục 5.6.

Căn cứ vào số lượng chuyên gia được quy định tại Mục 5.9, đơn vị thẩm định sẽ chuyển HS cho chuyên gia kỹ thuật, lâm sàng để thẩm định HS.

5.10.2.2. Thẩm định HS

CV TĐ có trách nhiệm thẩm định HS và theo dõi, đôn đốc tiến độ thẩm định HS của đơn vị thẩm định.

CV TĐ và các chuyên gia thực hiện thẩm định HS theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

Thời gian thẩm định HS:

- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.4: 08 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.5: 01 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.6: 15 ngày.

5.10.2.3. Thông báo kết quả thẩm định HS

(1). Đối với HS thuộc một trong các trường hợp sau: (i) là TTTYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

Sau khi có ý kiến của đơn vị thẩm định, CV TĐ có trách nhiệm:

- Thẩm định hồ sơ pháp lý.
- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến đơn vị thẩm định. Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TĐ và đơn vị thẩm định, CV TĐ rà soát, có thể trao đổi lại với đơn vị thẩm định;

- CV TĐ đề xuất Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ HS thẩm định đạt hoặc HS cần xin ý kiến về nội dung, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định đạt yêu cầu, HS cần xin ý kiến để CV TH tổng hợp báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì hợp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

+ HS thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TBYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

(2) Đối với hồ sơ: (iv) thuộc trường hợp cấp nhanh; (v) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

CV TĐ thẩm định HS và đề xuất Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

- HS thẩm định đạt hoặc HS cần xin ý kiến nội dung, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định đạt yêu cầu, HS cần xin ý kiến để CV TH tổng hợp báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì hợp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

- HS thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TBYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

(3). Đối với HS thuộc trường hợp: là TBYT khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

CV TĐ có trách nhiệm:

- Thẩm định hồ sơ pháp lý.

- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến của đơn vị thẩm định đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024. Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TĐ và đơn vị thẩm định, CV TĐ rà soát, có thể trao đổi lại với đơn vị thẩm định;

- CV TĐ đề xuất Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ HS thẩm định đạt hoặc HS cần xin ý kiến về nội dung, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định đạt yêu cầu, HS cần xin ý kiến để CV TH tổng hợp báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì hợp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

+ HS thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TBYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

5.10.3. Phần III: Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung

5.10.3.1. Nộp HS bổ sung

Cơ sở nộp HS bổ sung trên hệ thống.

5.10.3.2. Phân công xử lý thẩm định HS

(1). Đối với HS thuộc một trong các trường hợp sau: (i) là TBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; (iii) là TBYT khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

- Hệ thống thực hiện tiếp nhận HS bổ sung của CS và tự động chuyển đến CV TĐ và đơn vị thẩm định đã được Hệ thống phân công thẩm định HS.

- Căn cứ vào số lượng chuyên gia được quy định tại Mục 5.9, đơn vị thẩm định sẽ chuyển HS cho chuyên gia kỹ thuật, lâm sàng để thẩm định HS.

(2) Đối với HS: (iv) thuộc trường hợp cấp nhanh; (v) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Hệ thống thực hiện tiếp nhận tiếp nhận HS bổ sung của CS và tự động chuyển đến CV TĐ. Sau đó Hệ thống thực hiện tự động phân công HS theo nguyên tắc đã nêu tại Mục 5.1.3.

5.10.3.3. Thẩm định HS

CV TĐ có trách nhiệm thẩm định HS và theo dõi, đôn đốc tiến độ thẩm định HS của các chuyên gia, đơn vị thẩm định.

CV TĐ và các chuyên gia thực hiện thẩm định HS theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

Thời gian thẩm định HS:

- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.4: 08 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.5: 01 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.6: 15 ngày.

5.10.3.4. Thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung

(1). Đối với HS thuộc một trong các trường hợp sau: (i) là TBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

Sau khi có ý kiến của đơn vị thẩm định, CV TĐ có trách nhiệm:

- Thẩm định hồ sơ pháp lý.
- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến đơn vị thẩm định.
- Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TĐ và đơn vị thẩm định, CV TĐ rà soát, có thể trao đổi lại với đơn vị thẩm định;
- CV TĐ đề xuất với Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

th

+ HS bổ sung thẩm định đạt hoặc HS cần xin ý kiến về nội dung, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định đạt yêu cầu, HS cần xin ý kiến để CV TH tổng hợp báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

+ HS bổ sung lần thứ 1-4 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TBYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

+ HS bổ sung lần thứ 5 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

(2) Đối với HS: (iv) thuộc trường hợp cấp nhanh; (v) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

CV TĐ thẩm định HS và đề xuất Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ HS bổ sung thẩm định đạt hoặc HS cần xin ý kiến về nội dung, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định đạt yêu cầu, HS cần xin ý kiến để CV TH tổng hợp báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

+ HS bổ sung thẩm định không đạt đối với TBYT thuộc trường hợp khẩn cấp: CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TBYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

+ HS bổ sung thẩm định không đạt đối với TBYT thuộc trường hợp cấp nhanh:

- HS bổ sung lần thứ 1-2 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TBYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

- HS bổ sung lần thứ 3 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

(3). Đối với HS thuộc trường hợp: là TBYT khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

CV TĐ có trách nhiệm:

- Thẩm định hồ sơ pháp lý.

- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến của đơn vị thẩm định đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024. Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm

định giữa CV TĐ và đơn vị thẩm định, CV TĐ rà soát, có thể trao đổi lại với các đơn vị thẩm định;

- CV TĐ đề xuất với Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ HS bổ sung thẩm định đạt hoặc HS cần xin ý kiến về nội dung, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định đạt yêu cầu, HS cần xin ý kiến để CV TH tổng hợp báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

+ HS bổ sung lần thứ 1-4 thẩm định không đạt⁴, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKĐ phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TTYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

+ HS bổ sung lần thứ 5 thẩm định không đạt⁵, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các HS thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ.

5.10.4. Phần IV: Họp Tổ rà soát

5.10.4.1. Lập danh mục TTYT họp Tổ rà soát báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất

CV TH tổng hợp các danh mục HS đã được các CV TĐ thẩm định chuyển sang gồm danh mục HS thẩm định đạt yêu cầu, danh mục HS cần xin ý kiến và danh mục HS thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp để báo cáo Tổ trưởng Tổ rà soát.

Căn cứ danh mục do CV TH báo cáo, Tổ trưởng Tổ rà soát hoặc Hệ thống phân công thêm 01 thành viên tổ rà soát thẩm định lại HS pháp lý và rà soát kết quả thẩm định HS kỹ thuật, HS lâm sàng của đơn vị (nếu có).

Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì hoặc ủy quyền cho Tổ phó Tổ rà soát họp thống nhất danh mục trình HĐ. Căn cứ ý kiến của các thành viên tham dự họp Tổ trưởng Tổ rà soát kết luận:

- Đối với các HS đồng ý trình Cục trưởng: CV TH tổng hợp các danh mục (danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục HS được thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp) và nội dung cần xin ý kiến HĐ (nếu có).

- Đối với các HS đề nghị xem xét lại: CV TH chuyển HS về CV TĐ để xem xét giải trình lại hoặc xin lại ý kiến đơn vị thẩm định hoặc tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung.

- Đối với các HS đề nghị xem xét lại kết quả phân loại thiết bị y tế trên cơ sở ý kiến thống nhất của Tổ rà soát, CV TH có trách nhiệm xin ý kiến Tổ phân loại; đồng thời sẽ chuyển HS về CV TĐ. Sau khi có ý kiến của Tổ phân loại, CV

⁴ HS bổ sung lần thứ 1-2 thẩm định không đạt đối với HS khác nộp trước ngày 01/01/2024

⁵ HS bổ sung lần thứ 3 thẩm định không đạt đối với HS khác nộp trước ngày 01/01/2024

TH chuyên ý kiến về CV TĐ để đính kèm ý kiến của Tổ phân loại vào HS và báo cáo họp Tổ rà soát trong thời gian gần nhất.

Các thành viên tham dự họp thống nhất nội dung họp và ký biên bản họp Tổ rà soát.

5.10.4.2. Gửi danh mục TBYT trình HĐ

Căn cứ Biên bản họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ, Cục trưởng xem xét số lượng và nội dung cần xin ý kiến HĐ:

- Đối với các HS đồng ý trình HĐ: CV TH tổng hợp các danh mục (danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục HS được thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp) và nội dung cần xin ý kiến HĐ (nếu có). Sau đó, CV TH báo cáo Lãnh đạo Cục có văn bản gửi HĐ các danh mục HS.

- Đối với các HS đề nghị xem xét lại, Lãnh đạo Cục chuyển HS về CV TĐ để xem xét giải trình hoặc xin lại ý kiến đơn vị thẩm định hoặc tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung.

5.10.5. Phần V: Trình HĐ

5.10.5.1. Lập danh mục TBYT do Cục CSHT&TBYT trình HĐ

Trên cơ sở danh mục và nội dung xin ý kiến HĐ (nếu có) của Cục CSHT&TBYT, Tổ trưởng Tổ thư ký HĐ có trách nhiệm lập danh mục các HS trình báo cáo Chủ tịch xin lịch họp và danh mục trình HĐ để gửi các thành viên HĐ trước khi họp HĐ.

Thời gian gửi HS cho các thành viên HĐ trước khi họp HĐ:

- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.4 và 5.6: 05 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.5: 01 ngày.

5.10.5.2. Họp HĐ

Căn cứ HS do Thư ký HĐ đã gửi, các thành viên HĐ xem xét, cho ý kiến về việc cấp SLH của từng HS.

Kết thúc Cuộc họp Thư ký HĐ có trách nhiệm hoàn thiện Biên bản kèm danh mục HS đã được HĐ thông qua, không thông qua, yêu cầu bổ sung, cần xin thêm ý kiến trình Chủ tịch HĐ, các thành viên HĐ xem xét, phê duyệt Biên bản họp HĐ.

5.10.5.3. Trình Chủ tịch HĐ xét duyệt kết quả họp HĐ

Chủ tịch HĐ xét duyệt nội dung biên bản, kết quả họp HĐ:

- Trường hợp đồng ý cấp, không cấp số lưu hành.
- Trường hợp phải bổ sung, giải trình: phê duyệt nội dung yêu cầu bổ sung/ giải trình để các CS bổ sung hoàn thiện HS.
- Trường hợp cần xin thêm ý kiến các Vụ/Cục, đơn vị liên quan.

Tổ trưởng Tổ Thư ký HĐ gửi Cục CSHT&TBYT kết luận: Biên bản của HĐ và danh mục HS đã được HĐ thông qua, không thông qua, yêu cầu bổ sung, cần xin thêm ý kiến.

th

5.10.6. Phần VI: Hoàn thiện thủ tục cấp SLH

5.10.6.1. Cục CSHT&TTYT thực hiện kết luận của HĐ

Căn cứ kết luận của HĐ, Phó Cục trưởng xem xét:

(1). Các HS đề nghị cấp số lưu hành, không cấp số lưu hành:

- Giao CV TĐ soạn thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT, in HS, ký nháy gửi CV TH trình Lãnh đạo P.ĐKKD, Phó Cục trưởng phê duyệt trước khi trình Cục trưởng xem xét, ký duyệt Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT.

- Giao CV TH soạn thảo Phiếu trình, Quyết định cấp SLH, Quyết định từ chối cấp SLH trình Cục trưởng xem xét, ký Quyết định. Trong đó, đối với các HS đề nghị cấp SLH: CV TH lưu ý rà soát hiệu lực của các giấy tờ và xem xét tách riêng các HS có giấy tờ sắp hết hiệu lực kèm theo các HS của sản phẩm tương tự trình Cục trưởng xem xét trước để đảm bảo công bằng, minh bạch và các giấy tờ còn hiệu lực khi cấp SLH.

- CV TĐ có thể xin lại ý kiến Tổ rà soát, Tổ phân loại TBYT đối với trường hợp CV TĐ, đơn vị thẩm định chưa thống nhất với ý kiến, yêu cầu của HĐ.

(2). Các HS yêu cầu bổ sung/giải trình:

Giao CV TĐ xem xét:

- Tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung HS trình Lãnh đạo P.ĐKKD phê duyệt trước khi Phó Cục trưởng ký duyệt. Sau đó, Văn thư Cục CSHT&TTYT ban hành công văn đề nghị bổ sung HS trên hệ thống.

- Xin lại ý kiến Tổ rà soát đối với trường hợp CV TĐ, đơn vị thẩm định chưa thống nhất với ý kiến, yêu cầu của HĐ.

Đối với HS Hội đồng yêu cầu bổ sung/giải trình nhưng HS đã hết số lần bổ sung: CV TĐ xem xét lại HS và xin ý kiến Tổ rà soát về việc từ chối cấp SLH hoặc cấp SLH.

(3). Các HS đề nghị xin thêm ý kiến các Vụ/Cục, đơn vị liên quan: CV TH trình Lãnh đạo Cục văn bản xin ý kiến các Vụ/Cục, đơn vị liên quan; đồng thời sẽ chuyển HS về CV TĐ. Sau khi có ý kiến của Vụ/Cục, đơn vị liên quan, CV TH chuyển ý kiến về CV TĐ để đính kèm ý kiến của Vụ/Cục, đơn vị liên quan vào HS và báo cáo hợp Tổ rà soát trong thời gian gần nhất.

5.10.6.2. Cục trưởng ký duyệt cấp SLH

Cục trưởng xem xét, ký duyệt:

- Phiếu trình danh mục TBYT cấp SLH, từ chối cấp SLH kèm theo Quyết định cấp SLH, Quyết định từ chối cấp SLH.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT.

5.10.6.3. Ban hành giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

sh

Văn thư Bộ Y tế ban hành Quyết định và Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT.

5.10.7. Phần VII. Thẩm định một số tài liệu CS cập nhật trong quá trình xử lý HS

5.10.7.1. Thẩm định giấy tờ pháp lý

Trong quá trình xử lý HS, nếu các giấy tờ pháp lý quy định tại Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP hết thời hạn hiệu lực và CS có văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục CSHT&TBYT) kèm theo các giấy tờ pháp lý đã được cập nhật hiệu lực theo đúng yêu cầu, quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP: Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT (hoặc Hệ thống) phân công CV TD thẩm định, xử lý HS theo quy định tại các bước nêu trên.

5.10.7.2. Thẩm định tài liệu liên quan đến thay đổi thông tin CS

Trong quá trình xử lý HS, nếu CS có văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục CSHT&TBYT) kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi thông tin CS: Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT (hoặc Hệ thống) phân công CV TD thẩm định, xử lý HS theo quy định tại các bước nêu trên.

5.11. Mô tả các bước của quy trình thẩm định hậu kiểm HS đã cấp SLH đối với TBYT loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh, trường hợp cấp khẩn cấp

5.11.1. Phần I: Phân công HS, thẩm định HS

5.11.1.1. Phân công xử lý thẩm định hậu kiểm HS

Căn cứ kế hoạch hậu kiểm đã được Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt và danh sách hồ sơ do Cục CSHT&TBYT cung cấp, Hệ thống phân công thẩm định hậu kiểm HS đến CV TD và Đơn vị thẩm định.

Đối với việc phân công CV TD được thực hiện theo nguyên tắc: CV TD theo dõi, tổng hợp kết quả hậu kiểm HS không phải là CV TD thẩm định HS đã cấp SLH.

Căn cứ vào số lượng chuyên gia được quy định tại Mục 5.9, đơn vị thẩm định sẽ chuyển HS cho chuyên gia kỹ thuật, lâm sàng để thẩm định hậu kiểm HS.

5.11.1.2. Thẩm định HS

Thời gian thẩm định HS: 30 ngày.

CV TD có trách nhiệm theo dõi, đôn đốc tiến độ thẩm định HS của đơn vị thẩm định. Trong quá trình theo dõi HS, nếu có phát hiện nội dung liên quan HS pháp lý thì có trách nhiệm tổng hợp lại.

5.11.1.3. Xử lý kết quả thẩm định HS

Sau khi có ý kiến của đơn vị thẩm định, CV TD có trách nhiệm:

- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến đơn vị thẩm định và nội dung liên quan đến HS pháp lý (nếu có);

- Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TD và đơn vị thẩm định, CV TD rà soát, có thể trao đổi lại với đơn vị thẩm định;

- Đối với các HS đã thống nhất được kết quả thẩm định, CV TD đề xuất với Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

th

+ HS hậu kiểm đạt yêu cầu, CV TD sẽ chuyển HS để CV TH tổng hợp danh mục các HS hậu kiểm đạt yêu cầu trình Cục trưởng xem xét báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế kết quả hậu kiểm.

+ HS hậu kiểm không đạt yêu cầu, CV TD sẽ chuyển HS để CV TH tổng hợp danh mục các HS hậu kiểm không đạt yêu cầu báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT:

- Làm việc với CS và xem xét việc làm rõ, giải trình của CS.
- Thống nhất HS hậu kiểm đạt yêu cầu hay không đạt yêu cầu.

5.11.2. Phần II: Trình HĐ

5.11.2.1. Lập danh mục TBYT trình HĐ báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT chủ trì họp rà soát, thống nhất

CV TH tổng hợp danh mục HS hậu kiểm không đạt yêu cầu để báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT - Tổ trưởng Tổ rà soát chủ trì họp thống nhất danh mục trình HĐ. Căn cứ ý kiến của các thành viên tham dự họp, Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT kết luận:

- Đối với các HS đồng ý trình Cục trưởng: CV TH tổng hợp danh mục HS hậu kiểm không đạt yêu cầu và nội dung cần xin ý kiến HĐ (nếu có).

- Đối với các HS đề nghị xem xét lại: CV TH chuyển HS về CV TD để xem xét xin lại ý kiến đơn vị thẩm định.

- Đối với các HS đề nghị xem xét lại kết quả phân loại TBYT trên cơ sở ý kiến thống nhất của Tổ rà soát, CV TH có trách nhiệm xin ý kiến Tổ phân loại; đồng thời sẽ chuyển HS về CV TD. Sau khi có ý kiến của Tổ phân loại, CV TH chuyển ý kiến về CV TD để đính kèm ý kiến của Tổ phân loại vào HS và báo cáo họp Tổ rà soát trong thời gian gần nhất.

Các thành viên tham dự họp thống nhất nội dung họp và ký biên bản họp Tổ rà soát.

5.11.2.2. Gửi danh mục TBYT trình HĐ

Căn cứ Biên bản họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ, Lãnh đạo Cục xem xét danh mục HS hậu kiểm không đạt yêu cầu và nội dung cần xin ý kiến HĐ (nếu có):

- Đối với các HS đồng ý trình HĐ: CV TH tổng hợp danh mục HS hậu kiểm không đạt yêu cầu và nội dung cần xin ý kiến HĐ (nếu có). Sau đó, CV TH báo cáo Lãnh đạo Cục có văn bản gửi HĐ danh mục HS.

- Đối với các HS đề nghị xem xét lại, Lãnh đạo Cục chuyển HS về CV TD để xem xét xin lại ý kiến đơn vị thẩm định.

5.11.2.3. Lập danh mục TBYT do Cục CSHT&TBYT trình HĐ

Trên cơ sở danh mục trình HĐ của Cục CSHT&TBYT, Tổ trưởng Tổ thư ký HĐ có trách nhiệm lập danh mục các HS trình báo cáo Chủ tịch xin lịch họp và danh mục trình HĐ để gửi các thành viên HĐ trước khi họp HĐ. *ih*

Thời gian gửi HS cho các thành viên HĐ trước khi họp HĐ: 05 ngày.

5.11.2.4. Họp HĐ

Căn cứ HS do Thủ ký HĐ đã gửi, các thành viên HĐ xem xét, cho ý kiến về việc thu hồi SLH của từng HS.

Kết thúc Cuộc họp Thủ ký HĐ có trách nhiệm hoàn thiện Biên bản kèm danh mục TBYT đã được HĐ đề xuất thu hồi SLH để trình Chủ tịch HĐ, các thành viên HĐ xem xét, phê duyệt Biên bản họp HĐ.

5.11.2.5. Trình Chủ tịch HĐ xét duyệt kết quả họp HĐ

Chủ tịch HĐ xét duyệt nội dung biên bản, kết quả họp HĐ: Danh mục SLH được HĐ đề xuất thu hồi SLH.

Tổ trưởng Tổ Thủ ký HĐ gửi Cục CSHT&TBYT kết luận: Biên bản của HĐ và danh mục TBYT HĐ đề xuất thu hồi SLH.

5.11.3. Phần III: Hoàn thiện thủ tục tiếp tục hoặc thu hồi SLH

5.11.3.1. Phó Cục trưởng thực hiện kết luận HĐ

Căn cứ kết luận của HĐ, Phó Cục trưởng xem xét kết luận của HĐ:

- Các SLH HĐ đề nghị thu hồi: Chuyên CV TH soạn thảo Tờ trình, Quyết định thu hồi SLH trình Lãnh đạo P.ĐKKD, Phó Cục trưởng phê duyệt trước khi trình Cục trưởng xem xét, ký duyệt.

- CV TH trình Lãnh đạo P.ĐKKD, Phó Cục trưởng phê duyệt trước khi trình Cục trưởng xem xét, ký duyệt dự thảo Tờ trình Lãnh đạo Bộ Y tế kết quả hậu kiểm HS kèm theo: Danh mục HS hậu kiểm đạt yêu cầu, Danh mục HS hậu kiểm không đạt yêu cầu đã trình báo cáo HĐ, Quyết định thu hồi SLH.

5.11.3.2. Ban hành Quyết định thu hồi SLH và thực hiện việc thu hồi SLH trên hệ thống

Văn thư Bộ Y tế ban hành Quyết định thu hồi SLH.

CV TD thực hiện việc thu hồi SLH trên hệ thống và công khai trên cổng thông tin điện tử.

5.12. Xem xét xử lý đối với trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành thiết bị y tế bị sai do lỗi của Hệ thống:

Trường hợp Cục CSHT&TBYT nhận được văn bản của CS về việc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế có lỗi như thông tin không thống nhất với thông tin CS đã kê khai trên Văn bản đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế vì lỗi trích xuất của Hệ thống: Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT phân công CV TD và CV TH rà soát, trình báo cáo Lãnh đạo Cục CSHT&TBYT xem xét việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành thiết bị y tế thay thế.

6. HS cấp số lưu hành

6.1. Các loại HS

6.1.1. HS đối với TBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng

th

6.1.1.1. Thành phần HS

a) Văn bản đề nghị cấp mới SLH TBYT thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng theo mẫu số 03.01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TBYT cấp, trừ trường hợp TBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS đối với TBYT nhập khẩu.

e) Giấy chứng nhận hợp quy.

g) HS kỹ thuật chung về TBYT theo quy định của ASEAN đối với HS nộp từ ngày 01/01/2024

h) Đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TBYT do chủ sở hữu TBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ HS đề nghị cấp mới số lưu hành:

CS có trách nhiệm: Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của HS luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện (theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP).

a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

th

- Đối với TBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;
- Đối với TBYT 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.

c) Đối với giấy lưu 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.

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.

d) Đối với giấy chứng nhận hợp quy: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của CS. Trường hợp hồ sơ CSDT 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.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TBYT: Nộp bản có xác nhận của CS.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của CS, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TBYT ban hành đối với TBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của CS. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.1.2. Số lượng HS: 01 bộ

6.1.2. HS đối với TBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

6.1.2.1. Thành phần HS

a) Văn bản đề nghị cấp mới SLH TBYT loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường theo mẫu số 03.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 10/2023/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TBYT cấp, trừ trường hợp TBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS đối với TBYT nhập khẩu.

e) Quyết định phê duyệt mẫu.

g) Hồ sơ kỹ thuật chung về TBYT theo quy định của ASEAN (Hồ sơ CSDT) đối với HS nộp từ ngày 01/01/2024

h) Đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TBYT do chủ sở hữu TBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ HS đề nghị cấp mới số lưu hành:

CS có trách nhiệm: Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của HS luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện (theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP).

a) *Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.*

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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.

b) *Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

- *Đối với TBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

- *Đối với TBYT 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.*

c) *Đối với giấy lưu 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.*

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.

d) *Đối với Quyết định phê duyệt mẫu: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.*

đ) *Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của CS. Trường hợp hồ sơ CSDT 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.*

e) *Đối với tài liệu kỹ thuật của TBYT: Nộp bản có xác nhận của CS.*

- *Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của CS, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TBYT ban hành đối với TBYT nhập khẩu.*

M

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của CS. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.2.2. Số lượng HS: 01 bộ

6.1.3. HS thuộc trường hợp cấp nhanh

6.1.3.1. Thành phần HS

a) Văn bản đề nghị cấp mới SLH TBYT thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh theo Mẫu số 03.03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TBYT cấp, trừ trường hợp TBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

e) Giấy lưu hành đối với TBYT nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

g) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định TBYT chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ;

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định TBYT chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định TBYT chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

h) Hồ sơ kỹ thuật chung về TBYT theo quy định của ASEAN (Hồ sơ CSDT) đối với Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024

i) Đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024.

th

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TBYT do chủ sở hữu TBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ HS:

CS có trách nhiệm: Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của HS luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện (theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP).

a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với TBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với TBYT 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.

c) Đối với giấy lưu 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.

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.

d) Đối với Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của CS. Trường hợp hồ sơ CSDT 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.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TBYT: Nộp bản có xác nhận của CS.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của CS, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TBYT ban hành đối với TBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của CS. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

ch

6.1.3.2. Số lượng HS: 01 bộ

6.1.4. HS TBYT phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách

6.1.4.1. Thành phần HS

a) Văn bản đề nghị cấp mới SLH theo mẫu số 03.04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TBYT cấp, trừ trường hợp TBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với TBYT nhập khẩu.

e) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

g) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

h) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- TBYT sản xuất trong nước;

- TBYT đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố.

i) HS kỹ thuật chung về TBYT theo quy định của ASEAN đối với HS nộp từ ngày 01/01/2024

k) Đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TBYT do chủ sở hữu TBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của

sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT.
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ HS:

CS có trách nhiệm: Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của HS luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện (theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP).

a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với TBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với TBYT 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 không có hợp pháp hóa lãnh sự phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.

c) Đối với giấy lưu 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.

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.

Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng TBYT từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của CS. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của CS. Trường hợp hồ sơ CSDT 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.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TBYT: Nộp bản có xác nhận của CS.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của CS, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TBYT ban hành đối với TBYT nhập khẩu.

th

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của CS. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.4.2. Số lượng HS: 01 bộ.

6.1.5. HS TBYT khác

6.1.5.1. Thành phần HS

a) Văn bản đề nghị cấp mới SLH đối với TBYT khác thuộc loại C, D theo Mẫu số 03.05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TBYT cấp, trừ trường hợp TBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp HS đối với TBYT nhập khẩu.

e) Kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về TBYT theo quy định của ASEAN của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định và Hồ sơ CSDT đối với HS nộp từ ngày 01/01/2024

g) Đối với HS nộp trước ngày 01/01/2024.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TBYT do chủ sở hữu TBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TBYT.

h) Đối với TBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

i) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn TBYT phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy

the

định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ HS:

CS có trách nhiệm: Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của HS luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện (theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP).

a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với TBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với TBYT 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.

c) Đối với giấy lưu 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.

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.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của CS.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của CS. Trường hợp hồ sơ CSDT 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.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TBYT: Nộp bản có xác nhận của CS.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của CS, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TBYT ban hành đối với TBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của CS. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.5.2. Số lượng HS: 01 bộ

6.2. Tiếp nhận, thẩm định HS

nh

6.2.1. CS nộp HS cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý TBYT.

6.2.2. Đối với HS TBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và TBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung HS, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp SLH trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp SLH phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp HS chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho CS để bổ sung, sửa đổi HS, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi HS, CS phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp CS đã bổ sung, sửa đổi HS nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho CS để tiếp tục hoàn chỉnh HS theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà CS không bổ sung, sửa đổi HS hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung HS kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà HS vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp SLH.

6.2.3. Đối với HS thuộc trường hợp cấp nhanh:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung HS, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp SLH trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp SLH phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Còn các nội dung CS chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp SLH.

b) Trường hợp HS chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp SLH để bổ sung, sửa đổi HS, 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, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu sửa đổi, bổ sung HS thì CS phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp CS đã sửa đổi, bổ sung HS nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho CS để tiếp tục hoàn chỉnh HS theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà CS không sửa đổi, bổ sung HS hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung HS kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà HS vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp SLH.

6.2.4. Đối với HS thuộc trường hợp cấp khẩn cấp:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung HS, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định đề cấp SLH trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp SLH phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 4 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Còn các nội dung khác CS chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp SLH.

b) Trường hợp HS chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho CS để bổ sung, sửa đổi HS, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi HS, CS phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp CS đã bổ sung, sửa đổi HS nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho CS để tiếp tục hoàn chỉnh HS theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà CS không bổ sung, sửa đổi HS thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp SLH.

6.2.5. Đối với HS TBYT khác:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung HS, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định đề cấp SLH trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp SLH phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp HS chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho CS để bổ sung, sửa đổi HS, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được HS đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi HS, CS phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp CS đã bổ sung, sửa đổi HS nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho CS để tiếp tục hoàn chỉnh HS theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi HS hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung HS kể từ ngày Bộ Y tế có

th

yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà HS vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp SLH.

6.2.6. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp SLH, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý TBYT các thông tin sau:

- a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất TBYT;
- b) Số lưu hành của TBYT;
- c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu TBYT;
- d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;
- đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành TBYT;
- e) Các tài liệu trong HS đăng ký lưu hành của TBYT, trừ các tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm c khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.
- g) Mục đích sử dụng của TBYT.

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

6.4.1. Thẩm định cấp SLH TBYT theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính, cụ thể:

- Thẩm định cấp mới số lưu hành TBYT Loại C, D: 5.000.000 đồng/ 01 HS.

6.4.2. Thẩm định cấp SLH TBYT theo quy định tại các Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020, Thông tư số 112/2020/TT-BTC ngày 19/12/2020, Thông tư số 47/2021/TT-BTC ngày 24/6/2021, Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021, Thông tư số 44/2023/TT-BTC ngày 29/6/2023, cụ thể:

- Thẩm định cấp mới SLH TBYT Loại C, D: 3.500.000 đồng/ 01 HS.

6.4.3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 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:

- Thẩm định cấp mới TBYT Loại C, D: 6.000.000 đồng/ 01 HS.

6.4.4. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28/6/2024 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh:

- Thẩm định cấp mới TBYT Loại C, D: 4.200.000 đồng/ 01 HS.

6.4.5. 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. Phụ lục

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM01/BYT-TTB	Danh mục hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trình Hội đồng
2	BM02/BYT-TTB	Danh mục hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành sau khi họp Hội đồng

8. HS lưu

- Bộ HS của CS (lưu trên Hệ thống).
- Ý kiến thẩm định của chuyên gia (lưu trên Hệ thống).

- Thông báo bổ sung HS (nếu có)
- Bảng tổng hợp kết quả rà soát
- Phiếu tổng hợp HS trình HĐ thẩm định.
- Biên bản họp HĐ thẩm định.
- Phiếu trình Lãnh đạo Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận,
- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT.
- Thông báo không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TBYT (đối với HS không được cấp).
- Quyết định thu hồi SLH (đối với HS bị thu hồi SLH).

9. Biểu mẫu:

9.1. BM01/BYT-TTB

Danh mục hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trình Hội đồng

STT	Thông tin hồ sơ	Tên TBYT	Chủng loại/ mã sản phẩm	Loại TBYT	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Hiệu lực của các giấy tờ	Ý kiến xử lý hồ sơ	Ghi chú
1									
2									
...									

9.2. BM02/BYT-TTB

Danh mục hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành sau khi họp Hội đồng

STT	Thông tin hồ sơ	Tên TBYT	Chủng loại/ mã sản phẩm	Loại TBYT	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Hiệu lực của các giấy tờ	Ý kiến xử lý hồ sơ	Ý kiến Hội đồng
1									
2									
...									

th