

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực  
Thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025  
của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

*Căn cứ Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế.*

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 05 thủ tục hành chính mới ban hành, 05 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

### **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.
2. Bãi bỏ 05 thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 1292/QĐ-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 3.** Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế; Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC, VPB;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC  
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành**

TT	Tên Thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>			
1.	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D.	Thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
2.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại C, D.		
<b>B Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>			
3.	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B.	Thiết bị y tế	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh
4.	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B		
5.	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.		

**2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b>					
1.	1.002301	Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế.	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ	Thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
2.	1.002981	Công bố đủ điều kiện tư			

<b>TT</b>	<b>Số hồ sơ TTHC</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính</b>	<b>Lĩnh vực</b>	<b>Cơ quan thực hiện</b>
		vấn về kỹ thuật thiết bị y tế.	về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế		
3.	1.002971	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể			
4.	1.002991	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế.			
5.	1.010542	Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.			

## PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

### A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

<b>1 - Thủ tục</b>	<b>Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D (phân cấp TTHC)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định, Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp thiết bị y tế theo quy định không được Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>a) Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế;</p> <p>b) Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Văn bản hành chính
<b>Phí/Lệ phí (nếu có)</b>	
	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<b>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ:</b>

	<p>Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế: theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;</p> <p><b>Điều kiện xử lý đối với các thiết bị y tế khi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể</b></p> <p>1. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế.</p> <p>2. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</li> <li>2. 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;</li> <li>3. 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;</li> <li>4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;</li> <li>5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;</li> <li>6. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</li> </ol>

**Phụ lục I****Mẫu số 01****Tên cơ sở**  
\_\_\_\_\_**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  
\_\_\_\_\_

Số: .....

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm.....**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ  
CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG, CUNG CẤP  
VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ: .....

Chúng tôi là ...<sup>2</sup>..... đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế sau:

Tên thiết bị y tế: .....

Số lưu hành: ..... Ngày cấp: .....

Do .....<sup>3</sup>..... không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị Bộ Y tế cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trên và cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.
- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.
- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.
- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.
- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo

<sup>1</sup> Địa danh<sup>2</sup> Tên cơ sở phân phối<sup>3</sup> Tên chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc tên chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

<b>2 -Thủ tục</b>	<b>Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại C, D (phân cấp TTHC)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức/cá nhân nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (<a href="https://dichvucong.moh.gov.vn">https://dichvucong.moh.gov.vn</a>) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (<a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a>);</p> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế thông báo để thương nhân hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Bộ Y tế có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p> <p>Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.</p> <p>Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</p> <p>b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Sau 03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế
<b>Phí/Lệ phí (nếu có)</b>	
	Phí thẩm định hồ sơ xuất khẩu thiết bị y tế: 1.000.000đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	

	<p><b>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ</b></p> <p>a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do: theo mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm Thông tư 19/2021/TT-BYT.</p> <p>b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp bản sao có chứng thực.</li> <li>- Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.</li> <li>- Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.</li> </ul>
<p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Quản lý ngoại thương.</li> <li>2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;</li> <li>3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</li> <li>4. 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;</li> <li>5. 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;</li> <li>6. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;</li> <li>7. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</li> <li>8. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</li> <li>9. 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.</li> </ol>

**Phụ lục I****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**.....<sup>41</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế).

**1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do:**

1.1. Tên cơ sở: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....<sup>52</sup>.....

1.3. Điện thoại: ..... Fax: .....

**2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:**

2.1. Tên chủ sở hữu: .....

2.2. Địa chỉ: .....

**3. Cơ sở sản xuất:****3.1. Cơ sở sản xuất 1:**

- Tên cơ sở sản xuất: .....

- Địa chỉ sản xuất: .....

**3.2. Cơ sở sản xuất 2:**

- Tên cơ sở sản xuất: .....

- Địa chỉ sản xuất: .....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất <sup>3</sup>
1					
2					
3					

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

<sup>41</sup> Địa danh<sup>52</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh<sup>4</sup> Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

thuyntt.tbct\_Nguyen Thi Thanh Thuy\_24/06/2024\_16:48:47

## B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

<b>3 -Thủ tục</b>	<b>Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B (phân cấp TTHC)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp thiết bị y tế theo quy định không được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>a) Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo mẫu số 01 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.</p> <p>b) Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Văn bản hành chính
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	

	<p><b>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ:</b>          Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP;  <b>Điều kiện xử lý đối với các thiết bị y tế khi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể</b></p> <p>1. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế.</p> <p>2. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</li> <li>2. 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;</li> <li>3. 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;</li> <li>4. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;</li> <li>5. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</li> </ol>

Tên cơ sở

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: .....

...<sup>1</sup>..., ngày ... tháng ... năm .....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG, CUNG CẤP VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi:.....

Tên cơ sở:.....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....

Người đại diện hợp pháp: .....

Điện thoại liên hệ:.....

Chúng tôi là ...<sup>2</sup>... đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế sau:

Tên thiết bị y tế:.....

Số lưu hành: .....Ngày cấp:.....

Do.....<sup>3</sup>.....không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị..... cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trên và cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.
- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.
- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.
- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.
- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.
- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

<b>4 - Thủ tục</b>	<b>Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B (phân cấp TTHC)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức/cá nhân nộp hồ sơ trực tuyến cho Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo đề thương nhân hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p> <p>Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.</p> <p>Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;</p> <p>b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 1348.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Sau 03 ngày làm việc kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế theo Mẫu số 04 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.
<b>Phí/Lệ phí (nếu có)</b>	
	Phí thẩm định hồ sơ xuất khẩu thiết bị y tế: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 03 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.

<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<p><b>Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ</b></p> <p>a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 03 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.</p> <p>b) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.</li> <li>- Được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.</li> <li>- Còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và bảo đảm luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Quản lý ngoại thương.</li> <li>2. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;</li> <li>3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</li> <li>4. 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;</li> <li>5. 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;</li> <li>6. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;</li> <li>7. 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.</li> </ol>

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế**

Kính gửi: .....

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

1.1. Tên cơ sở: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....<sup>2</sup> .....

1.3. Điện thoại: .....Fax: .....

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

2.1. Tên chủ sở hữu:.....

2.2. Địa chỉ: .....

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất: .....

- Địa chỉ sản xuất: .....

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị ..... cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

STT	Tên thiết bị y tế	Tên thương mại (nếu có)	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất <sup>3</sup>
1						
2						
3						

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy

định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

thuyntt.tbct\_Nguyen Thi Thanh Thuy\_24/06/2025 16:53:47

---

<sup>1</sup>Địa danh

<sup>2</sup>Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>3</sup>Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

<b>5 - Thủ tục</b>	<b>Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện nhập khẩu, xuất khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (<a href="https://imda.moh.gov.vn/">https://imda.moh.gov.vn/</a>).</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>a) Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất theo mẫu số 05 tại Phần 06 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.</p> <p>b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;</p> <p>c) Tài liệu kỹ thuật quy định tại Mẫu số 06 quy định tại Phần 06 Phụ lục IV Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất được đăng tải công khai
<b>Phí/Lệ phí (nếu có)</b>	
	Phí: Không có
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất

	ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất. Phụ lục II: Tài liệu kỹ thuật
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<p><b>Điều 59 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất</b></p> <p>1. Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất phải công bố nồng độ, hàm lượng trước khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam.</p> <p>2. Việc thông quan phải căn cứ theo số công bố và không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.</p>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<p>1. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;</p> <p>2. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;</p> <p>3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</p>

## Phụ lục I

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>6</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm  
chứa chất ma túy và tiền chất

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....<sup>7</sup>.....

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: .....

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:...

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

<sup>6</sup> Địa chỉ<sup>7</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy y chứng nhận đăng ký kinh doanh

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:..

Tên khoa học:..

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm  
chứa chất ma túy và tiền chất**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
2.	Tài liệu kỹ thuật	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

## Phụ lục II

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ,  
CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20....

STT	Đề mục	Nội dung
<b>I</b>	<b>Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất</b>	
1.1	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	<p>Tên nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (<i>sau đây gọi là chế phẩm</i>).</p> <p>Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất.</li> <li>- Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.</li> </ul> <p>Đặc tính lý hóa của chế phẩm.</p> <p>Dạng chế phẩm.</p> <p>Điều kiện bảo quản.</p> <p>Hạn sử dụng.</p> <p>Quy cách đóng gói.</p>
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm.
1.5	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm.</p> <p>Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất.</p>
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm.
<b>II</b>	<b>Sản xuất chế phẩm</b>	
2.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
2.2	Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm	<p>Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sơ đồ sản xuất chế phẩm.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất.</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm</li> </ul>
<b>III</b>	<b>Thông tin về lưu hành chế phẩm</b>	
3.1	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm. Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm.	

Cơ sở công bố cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*