

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2020

Vv lấy ý kiến dự thảo Thông tư
ban hành danh mục trang thiết bị
y tế phải kiểm định

Kính gửi:

Thực hiện Nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó tại Điều 49 có quy định: “*Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng, định kỳ, sau sửa chữa lớn*”.

Để đảm bảo quản lý về chất lượng, an toàn, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe nhân dân, trong thời gian qua, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Thông tư ban hành 04 quy trình kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế và ngày 10/7/2020, Bộ Y tế có Công văn số 3697/BYT-TB-CT gửi các Bộ, ngành, bệnh viện, Sở Y tế, Sở Khoa học công nghệ, các tổ chức đánh giá sự phù hợp, tổ chức kinh doanh TTBYT và các đối tượng có liên quan để lấy ý kiến dự thảo Thông tư. Sau khi nhận được ý kiến của các đơn vị và thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế, dự thảo Thông tư đã được thiết kế lại theo hướng quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định theo lộ trình, đối với các quy trình chuyên môn về kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật cụ thể của từng trang thiết bị y tế sẽ được ban hành bằng hình thức Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Để hoàn chỉnh dự thảo Thông tư và trình ban hành theo kế hoạch, Bộ Y tế xin gửi bản dự thảo Thông tư trên đến Quý cơ quan, tổ chức để nghiên cứu và tham gia ý kiến. (Dự thảo Thông tư đính kèm).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan, tổ chức đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Số 138A - Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, **trước ngày 05 tháng 10 năm 2020** để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo trước khi trình ban hành (Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ email: hungbm.tbct@moh.gov.vn, điện thoại liên hệ: 0983839929). Sau thời gian trên không nhận được nội dung góp ý, Bộ Y tế xin được hiểu là Quý Cơ quan, tổ chức đồng ý với nội dung dự thảo Thông tư.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng;
- Các T/v BST & TBT Thông tư;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ

(Kèm theo Công văn số /BYT-TB-CT ngày tháng 9 năm 2020 của Bộ Y tế)

1. Bộ Tư pháp
2. Bộ Khoa học và Công nghệ
3. Bộ Tài chính
4. Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội
5. Bộ Y tế: Cục Quản lý khám chữa bệnh, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch Tài chính, Vụ Bảo hiểm
6. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
7. Sở Khoa học công nghệ các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
8. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế
9. Hội Thiết bị y tế Việt Nam
10. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI
11. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)
12. Hội đồng thương mại Mỹ - ASEAN (US-ASEAN)
13. Các tổ chức đánh giá sự phù hợp
14. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh TTBYT

Số: /2020/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

THÔNG TƯ

**Ban hành danh mục trang thiết bị y tế
phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật.

Điều 1. Phạm vi áp dụng

Thông tư này quy định danh mục, chế độ kiểm định, chu kỳ kiểm định đối với trang thiết bị y tế thuộc Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật.

Điều 2. Chế độ và nội dung kiểm định

1. Kiểm định ban đầu: Cơ sở y tế kiểm tra Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa do nhà sản xuất cấp hoặc Giấy chứng nhận thử nghiệm trước khi xuất xưởng đạt yêu cầu do nhà sản xuất cấp hoặc Giấy chứng nhận kiểm định do các tổ chức kiểm định cấp đối với trang thiết bị y tế trước khi đưa vào sử dụng.

2. Kiểm định định kỳ:

a) Áp dụng đối với trang thiết bị y tế trong quá trình sử dụng phải kiểm định theo chu kỳ quy định tại Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Nội dung kiểm định theo Quy trình do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Kiểm định sau sửa chữa lớn:

a) Áp dụng đối với trang thiết bị y tế sau khi được sửa chữa, can thiệp làm thay đổi kết cấu trong thiết bị ảnh hưởng đến tính năng và thông số kỹ thuật của thiết bị.

b) Nội dung kiểm định theo Quy trình do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng 12 năm 2020.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các trang thiết bị y tế: Máy thở; Máy mê kèm thở; Dao mổ điện đang sử dụng tại cơ sở y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 31 tháng 12 năm 2021.

2. Đối với các trang thiết bị y tế: Lòng áp trẻ sơ sinh; Máy phá rung tim; Máy thận nhân tạo đang sử dụng tại cơ sở y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.

Điều 5. Chi phí thực hiện kiểm định

Chi phí kiểm định được tính vào giá dịch vụ khám, chữa và phòng bệnh có sử dụng trang thiết bị tương ứng.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Các cơ sở y tế có trách nhiệm lập kế hoạch thực hiện việc kiểm định đối với các thiết bị y tế theo quy định của Thông tư này. Khuyến khích các cơ sở thực hiện kiểm định sớm hơn quy định tại Điều 4 Thông tư này và các trang thiết bị y tế khác được quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề phát sinh hoặc vướng mắc, đề nghị tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Ttra Bộ, VP Bộ - BYT;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT(02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC SỐ I
DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHẢI KIỂM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chế độ kiểm định			Chu kỳ kiểm định
		Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa lớn	
1	Máy thở	x	x	x	12 tháng
2	Máy gây mê kèm thở	x	x	x	12 tháng
3	Dao mổ điện	x	x	x	12 tháng
4	Lồng ấp trẻ sơ sinh	x	x	x	12 tháng
5	Máy phá rung tim	x	x	x	12 tháng
6	Máy thận nhân tạo	x	x	x	12 tháng

Trong đó:

- Ký hiệu “x”: Biện pháp phải được thực hiện đối với trang thiết bị y tế;

Ghi chú: Căn cứ yêu cầu và điều kiện thực tiễn, Bộ Y tế sẽ xem xét sửa đổi, bổ sung và cập nhật danh mục thuộc Phụ lục số I để tạo điều kiện thuận lợi cho cơ sở y tế trong công tác quản lý chất lượng trang thiết bị y tế.