

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-TB-CT
Vv lấy ý kiến dự thảo Nghị định
sửa đổi, bổ sung Nghị định số
98/2021/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng 11 năm 2022

HOẢ TỐC

Kính gửi:

Ngày 04/11/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 143/NQ-CP về phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 10 năm 2022, tại điểm c khoản 12 mục I quy định: “Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ: Kế hoạch và Đầu tư, Tài chính, Tư pháp và các bộ, cơ quan liên quan khẩn trương sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế theo trình tự, thủ tục rút gọn, trình Chính phủ trong tháng 11/2022”. Thực hiện các chỉ đạo của Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế theo trình tự thủ tục rút gọn, để nhanh chóng tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế và người dân, bảo đảm chuỗi cung ứng được liên tục, tránh khan hiếm trang thiết bị y tế trên thị trường.

Để hoàn thiện dự thảo Nghị định trên, Bộ Y tế kính đề nghị Quý Cơ quan nghiên cứu và có ý kiến góp ý đối với nội dung dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung (tài liệu đính kèm công văn và trong phần “Thông báo” trên Cổng thông tin điện tử theo địa chỉ: <https://dmecc.moh.gov.vn/>).

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 25 tháng 11 năm 2022** để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo trước khi trình Chính phủ xem xét ban hành (Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ email: huuhaidmec@gmail.com, điện thoại liên hệ: 024.62732272/ 0967223966). 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 Nghị định sửa đổi, bổ sung.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ

(Kèm theo Công văn số /BYT-TB-CT ngày tháng năm 2022 của Bộ Y tế)

1. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ
2. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế
3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
4. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế
5. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các Bộ, ngành
6. Hội Thiết bị y tế Việt Nam
7. Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương
8. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI
9. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)
10. Hội đồng thương mại Mỹ - ASEAN (US-ASEAN)
11. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh TTBYT

Số: /2022/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

NGHỊ ĐỊNH

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 trang thiết bị y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 1. 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 trang thiết bị y tế

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 21 như sau:

“2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này.”.

2. Bổ sung Điều 30a như sau:

“Điều 30a. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trường hợp đã có kết quả đánh giá của đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định

1. Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành;

2. Kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và xác nhận đã nộp hồ sơ CSĐT của đơn vị đánh giá độc lập đối với các trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

3. Kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và hồ sơ CSĐT của đơn vị đánh giá độc lập đối với các trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng; trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu và trang thiết bị y tế khác”.

3. Bổ sung Điều 30b như sau:

“Điều 30b. Hồ sơ đề nghị đánh giá độc lập bao gồm:

Trước khi nộp hồ sơ đến Bộ Y tế, tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đến đơn vị đánh giá độc lập do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định, thành phần hồ sơ gồm:

1. Văn bản đề nghị đánh giá hồ sơ.
2. Các giấy tờ hồ sơ pháp lý bao gồm:
 - a) Các giấy tờ quy định tại điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này;
 - b) Đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: thêm giấy tờ quy định tại điểm g khoản 1 Điều 30 Nghị định này.
 - c) Đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu: thêm giấy tờ quy định điểm b khoản 2 Điều 30 Nghị định này;
 - d) Đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh: thêm các giấy tờ quy định tại điểm c, d và đ khoản 3 Điều 30 Nghị định này
 - e) Đối với trang thiết bị y tế khác: thêm các giấy tờ quy định tại điểm d và đ khoản 5 Điều 30 Nghị định này.

3. Hồ sơ kỹ thuật: Hồ sơ CSĐT.

4. Các giấy tờ quy định tại khoản 2 và 3 Điều này phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 31 Nghị định này.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này, đơn vị đánh giá độc lập chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm a và d khoản 2 Điều này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này.”

4. Bổ sung khoản 8 Điều 32 như sau

“8. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đối với các hồ sơ quy định tại Điều 30a như sau:

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

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, 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 hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 8 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.”.

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 37 như sau:

“6. Trường hợp trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này 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 trang thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế đã bán cho cơ sở y tế hoặc người sử dụng”.

6. Sửa tên Mục 5 Chương V như sau:

“Mục 5. THU HỒI SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ XỬ LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ SỐ LƯU HÀNH BỊ THU HỒI”

7. Bổ sung khoản 14 Điều 38 như sau:

“14. Số lưu hành trang thiết bị y tế cấp không đúng quy định của pháp luật theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền”.

8. Bổ sung Điều 39a như sau:

“Điều 39a: Xử lý trang thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành

Các trang thiết bị y tế sau khi có quyết định thu hồi số lưu hành theo các trường hợp quy định tại Điều 38, các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các trang thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định này.

Trường hợp trang thiết bị y tế có số lưu hành bị thu hồi nhưng chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng lưu hành trang thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các trang thiết bị y tế chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế”.

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 44 như sau:

“Điều 44. Biện pháp quản lý giá trang thiết bị y tế

1. Niêm yết giá trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về giá.
2. Kê khai giá đối với các trang thiết bị y tế.
3. Không được mua, bán trang thiết bị y tế cao hơn giá niêm yết.”.

10. Sửa đổi, bổ sung Điều 45 như sau:

“Điều 45. Nội dung, trách nhiệm kê khai giá trang thiết bị y tế

1. Nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế gồm các thông tin tối thiểu sau:
 - a) Thông tin trang thiết bị y tế;
 - b) Đơn vị tính;
 - c) Giá kê khai (theo đồng tiền Việt Nam).
2. Tổ chức thực hiện kê khai giá trang thiết bị y tế:

Chủ sở hữu số lưu hành hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền thuộc diện kê khai giá thực hiện kê khai giá trang thiết bị y tế bằng cách đăng tải công khai các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này và cập nhật giá khi có thay đổi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam theo quy định của Nghị định này và phải thực hiện niêm yết giá theo quy định.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền thuộc diện kê khai giá chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của mức giá kê khai phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá; chấp hành báo cáo, giải trình các yếu tố hình thành giá đã kê khai cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

4. Không được bán trang thiết bị y tế trong danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai khi chưa có giá kê khai và không được bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá.”.

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 46 như sau:

“4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật và không phải có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 48 Nghị định này.”.

12. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 1 Điều 48 như sau:

“e) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn ODA.”.

13. Bổ sung điểm i khoản 2 Điều 48 như sau:

“i) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn ODA, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về chủ trương đầu tư sử dụng vốn ODA.

- Hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế cho dự án.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

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

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

14. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 52 như sau:

“3. Niêm yết giá trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.”.

15. Sửa đổi, bổ sung Điều 62 như sau:

“1. Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các loại hồ sơ sau đây:

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công bố;

b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đã được phê duyệt;

c) Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu đã được phê duyệt.

2. Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây:

a) Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm (nếu có), tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất, tên chủ sở hữu, nước chủ sở hữu;

b) Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

c) Tính năng, tác dụng;

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền hoặc tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;

đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).

3. Quảng cáo trang thiết bị y tế trên báo nói, báo hình phải đọc hoặc thể hiện rõ ràng nội dung quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Trước khi thực hiện quảng cáo, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ủy quyền bằng văn bản có trách nhiệm đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế nội dung, hình thức dự kiến quảng cáo, số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu.

5. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phù hợp của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã đăng tải và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu.

6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên trang thiết bị y tế; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế nhưng không có thông tin tính năng, tác dụng; tài liệu nghiên cứu khoa học; tài liệu lâm sàng; tài liệu hỗ trợ đào tạo hướng dẫn sử dụng sản phẩm không được coi là tài liệu quảng cáo.”

16. Bổ sung khoản 12 Điều 66 như sau:

“12. Trường hợp trong các thủ tục quy định tại Nghị định này có thành phần hồ sơ ở chế độ mật theo quy định của pháp luật thì nội dung liên quan đến thủ tục cấp phép của thành phần hồ sơ đó nộp theo hình thức trực tiếp và bảo

quản theo chế độ mật.”.

17. Bổ sung điểm d khoản 5 Điều 70 như sau:

“d. Danh sách các Tổ chức, cá nhân giả mạo hồ sơ, vi phạm các quy định về quản lý trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này và quy định của pháp luật về đấu thầu, mua sắm, quản lý sử dụng trang thiết bị y tế”.

18. Sửa đổi, bổ sung khoản 7 Điều 70 như sau:

“7. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế.”.

19. Bổ sung khoản 13 Điều 70 như sau:

“13. Chỉ định đơn vị đánh giá độc lập thực hiện thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trước khi cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị Bộ Y tế cấp số lưu hành trang thiết bị y tế”.

20. Sửa đổi, bổ sung điểm o khoản 3 Điều 74 như sau:

“o) Kê khai, niêm yết giá trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này và quy định của pháp luật về giá.”.

21. Bổ sung khoản 5 Điều 74

“5. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân khi nộp hồ sơ đề nghị thực hiện các thủ tục quy định tại Nghị định này:

- a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ;
- b) Bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện;
- c) Chịu trách nhiệm lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp.”.

22. Bổ sung Điều 74a như sau:

“74a. Trách nhiệm của đơn vị đánh giá độc lập được Bộ Y tế chỉ định:

- 1. Xây dựng và ban hành tiêu chí, nguyên tắc, quy trình đánh giá hồ sơ.
- 2. Tổ chức đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Nghị định này và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả đánh giá.
- 3. Niêm yết giá dịch vụ thực hiện đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật.
- 4. Công khai quy trình, tiến độ thực hiện đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành.”.

23. Sửa đổi, bổ sung Điều 76 như sau:

“Điều 76. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

2. Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

a) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành theo quy định 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 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) thì số lưu hành này có giá trị không thời hạn;

b) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;

c) Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023;

d) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2017 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

đ) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu hành;

e) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 và không hạn chế số lượng nhập khẩu. Cơ quan Hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu với trường hợp này.

3. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản

phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế và không phụ thuộc thời gian công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử khi thực hiện thủ tục thông quan.

4. Các hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành đã nộp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm Nghị định có hiệu lực thi hành chưa được cấp số lưu hành được xử lý như sau:

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại B, Bộ Y tế hướng dẫn các doanh nghiệp đã nộp hồ sơ tiến hành rà soát để thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị định này mà không phải nộp lại phí thẩm định cấp phép lưu hành;

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại C, D nếu đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 3 Điều 30 Nghị định này, Bộ Y tế được cấp số lưu hành theo thủ tục quy định tại Điều 32 Nghị định này;

c) Được sử dụng kết quả phân loại do tổ chức phân loại đã được cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trong hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành.

5. Nhãn của trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày các quy định tại khoản 2, 3 và khoản 4 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị y tế hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

6. Công khai nội dung và quảng cáo trang thiết bị y tế bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2022 trừ trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

7. Không áp dụng quy định về kê khai giá đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày 01 tháng 4 năm 2022.

8. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 được tiếp tục giải quyết theo hồ sơ, thủ tục quy định tại khoản này. Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải sinh phẩm chẩn đoán in vitro thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Văn bản đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt.

- Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Tài liệu đánh giá lâm sàng và tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất đối với trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.

Các giấy tờ quy định tại khoản này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro

- Đơn hàng nhập khẩu.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế.

- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo nhãn và hướng dẫn sử dụng gốc có đóng dấu của đơn vị nhập khẩu.

Các giấy tờ quy định tại khoản này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

c) Trình tự cấp giấy phép nhập khẩu

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 30 ngày. Trường hợp không cấp giấy phép nhập khẩu phải có văn

bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho đơn vị nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày.

- Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, đơn vị nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp đơn vị nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà đơn vị nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo về việc từ chối cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

9. Quy định về việc áp dụng kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật quy định tại Điều 30a Nghị định này:

a) Các Đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định bắt đầu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 30b Nghị định này từ ngày 01 tháng 9 năm 2023 và kết quả đánh giá có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

b) Bộ Y tế bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 30a Nghị định này từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 và khoản 4 Điều 30 Nghị định này.

10. Quy định về hồ sơ cấp mới số lưu hành đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024,

a) Hồ sơ cấp mới số lưu hành gồm các giấy tờ quy định tại Điều 30 Nghị định này, trong đó hồ sơ CSĐT và tài liệu quy định tại điểm c khoản 5 Điều 30 Nghị định này được thay thế bằng các giấy tờ sau:

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế 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 trang thiết bị y tế.
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

Các giấy tờ nêu trên phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.
- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.
- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

b) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 30 Nghị định này được thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 32 Nghị định này.

c) Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại Khoản 5 Điều 30 Nghị định này thực hiện như sau:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 70 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ;

- Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều này.

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

11. Sửa đổi quy định về số lần sửa đổi bổ sung quy định tại Điều 32 Nghị định này từ 05 lần xuống 03 lần.”.

Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày tháng 12 năm 2022.
2. Áp dụng quy định về kê khai giá trang thiết bị y tế tại Điều 45 Nghị định này thực hiện từ ngày 01 tháng 7 năm 2023.

Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2).

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**

Vũ Đức Đam

Số: /TTr - BYT

Hà Nội, ngày tháng 11 năm 2022

TỜ TRÌNH

Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Nghị quyết số 143/NQ-CP ngày 04/11/2022 của Chính phủ về phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 10 năm 2022, tại điểm c khoản 12 mục I quy định: “*Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ: Kế hoạch và Đầu tư, Tài chính, Tư pháp và các bộ, cơ quan liên quan khẩn trương sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế theo trình tự, thủ tục rút gọn, trình Chính phủ trong tháng 11/2022*”.

Căn cứ Chỉ thị số 15/CT-TTg ngày 16/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ về các nhiệm vụ, giải pháp trọng tâm giữ vững ổn định kinh tế vĩ mô, kiểm soát lạm phát, thúc đẩy tăng trưởng và bảo đảm các cân đối lớn của nền kinh tế trong tình hình mới;

Căn cứ Chỉ thị số 16/CT-TTg ngày 20/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ về nâng cao công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân; chủ động thích ứng linh hoạt, góp phần phục hồi nhanh, phát triển bền vững;

Bộ Y tế xin trình Chính phủ xem xét và ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT PHẢI BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 98/2021/NĐ-CP

1. Sự cần thiết ban hành:

Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT) được Chính phủ ban hành ngày 08 tháng 11 năm 2021. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã đơn giản hóa các thủ tục hành chính như bãi bỏ 16/30 thủ tục hành chính; Đơn giản hóa 05/30 thủ tục hành chính; Thay đổi hình thức của thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán,... bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin; Nghị định cũng đã kịp thời hoàn thiện hành lang

pháp lý cho việc quản lý TTBYT, đáp ứng yêu cầu thực tiễn quản lý, yêu cầu hội nhập lĩnh vực TTBYT để các doanh nghiệp kinh doanh, sản xuất, cung ứng TTBYT và các nhà quản lý các cấp cũng như lãnh đạo các bệnh viện, cơ sở y tế xác định rõ trách nhiệm, quyền và nghĩa vụ để làm tốt chức trách, nhiệm vụ của mình, góp phần đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư, khai thác sử dụng TTBYT.

Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã phát sinh những tình huống mới, gây khó khăn cho việc cung ứng, mua sắm, đấu thầu TTBYT của các cơ sở y tế cần được sửa đổi, bổ sung để kịp thời tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp và người dân. Nhiều Chỉ thị, Nghị quyết của Chính phủ đã được ban hành như: Chỉ thị số 16/CT-TTg ngày 20/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ có nội dung “*Bộ Y tế khẩn trương sửa đổi các Thông tư của Bộ có liên quan, trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản để kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong mua sắm, đấu thầu thuốc, TTBYT*”; Chỉ thị số 15/CT-TT ngày 16/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ có nội dung “*Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan khẩn trương hoàn thiện quy định, hướng dẫn về giá dịch vụ y tế; nhập khẩu, mua sắm thuốc, vật tư, TTBYT; chủ trương xã hội hóa, hợp tác công tư trong lĩnh vực y tế; khẩn trương khắc phục kịp thời, hiệu quả các tồn tại, vướng mắc, bảo đảm đủ thuốc, trang thiết bị, vật tư, sinh phẩm y tế, khẩn trương khắc phục kịp thời, hiệu quả các tồn tại, vướng mắc, bảo đảm đủ thuốc, trang thiết bị, vật tư, sinh phẩm y tế*” nên việc xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý TTBYT là rất cần thiết và cấp bách để giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn.

2. Đối tượng và phạm vi điều chỉnh

Nội dung sửa đổi, bổ sung Nghị định này liên quan đến

- Đối tượng: Cơ quan quản lý, Sở Y tế, Cơ sở y tế và các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh TTBYT.
- Phạm vi điều chỉnh về: quản lý giá, đăng ký lưu hành, thu hồi, tạm nhập, tái xuất TTBYT.

3. Nội dung chính cần sửa đổi, bổ sung của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:

3.1. Quản lý giá TTBYT:

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định chung là TTBYT phải thực hiện kê khai giá và không quy định Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể danh mục TTBYT thực hiện kê khai giá; Tuy nhiên, số lượng mặt hàng TTBYT rất nhiều (lên đến gần 200.000 chủng loại và liên tục cập nhật sản phẩm mới; mỗi chủng loại lại có nhiều cấu hình, tính năng kỹ thuật khác nhau) nên việc toàn bộ TTBYT đều phải thực hiện kê khai giá đang là khối lượng công việc rất lớn cho doanh nghiệp và

Bộ Y tế; Nhiều TTBYT có giá kê khai chưa đầy đủ các thông tin về giá vốn và lợi nhuận dự kiến của sản phẩm theo quy định tại Điều 45 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP nên giá trị sử dụng thấp. Các thông tin kê khai doanh nghiệp tự công bố, không được cơ quan quản lý xác minh và cũng không có đầy đủ cơ sở để xác minh.

- Hiện chưa có văn bản xác định rõ thời điểm mua bán trong quá trình thực hiện đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập: (1) thời điểm lập dự toán mua sắm, kế hoạch lựa chọn nhà thầu; (2) thời điểm thương thảo hợp đồng trong quy trình đấu thầu; (3) thời điểm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu; (4) thời điểm ký hợp đồng mua bán hay (5) thời điểm giao nhận hàng;

- Những nội dung quy định trên dẫn đến các cơ sở y tế, doanh nghiệp không biết thực hiện như thế nào cho đúng, tốn rất nhiều nhân lực để kê khai giá, tra cứu các thông tin về giá và cũng không chắc chắn các thông tin kê khai giá là đúng, phù hợp với chủng loại, cấu hình, tính năng của TTBYT cần mua sắm, dẫn đến các cơ sở y tế không dám tổ chức mua sắm, đấu thầu và là một trong những nguyên nhân gây thiếu hụt TTBYT tại các cơ sở y tế để chăm sóc và bảo vệ sức khỏe Nhân dân trong thời gian vừa qua.

- Đồng thời qua nghiên cứu tổng quan về Luật và các quy định về TTBYT của EU, Nhật Bản, Hàn Quốc, Đài Loan, Thái Lan và Malaysia cũng đều không thấy có nội dung về quản lý và kê khai giá như quy định hiện hành của Việt Nam.

- Đối với Ấn Độ, từ năm 2020 Chính phủ Ấn Độ đã có quy định thiết bị y tế được bán ở Ấn Độ theo khuôn khổ quy định về chất lượng và an toàn hiện được quản lý giá tương tự như mặt hàng “thuốc”, trong đó hiện nay đã áp dụng đối với 37 loại TTBYT chiếm tỷ trọng lớn.

Vì vậy cần phải sửa đổi quy định tại Điều 44; Điều 45; điểm o khoản 3 Điều 74 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý giá TTBYT để cho phù hợp với điều kiện thực tế hiện nay và đảm bảo tính khả thi khi thực hiện.

3.2. Đăng ký lưu hành TTBYT

- Theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, các đơn vị, cá nhân đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung; Qua thống kê, có hơn 90% hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành phải đề nghị sửa đổi bổ sung; sau mỗi lần bổ sung do thủ tục này được thực hiện trên Cổng thông tin điện tử theo dịch vụ công cấp độ 4 nên doanh nghiệp có thể thay đổi toàn bộ nội dung, tài liệu đăng ký lưu hành dẫn đến việc thẩm định phải đọc lại từ đầu và trên thực tế mỗi hồ sơ đều phải đọc nhiều lần làm tăng khối lượng công việc cho các chuyên gia

và chuyên viên trong khi nhân lực số lượng chuyên gia và chuyên viên còn thiếu nhiều.

- Theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, hiệu lực của các văn bản pháp lý (giấy chứng nhận ISO, giấy ủy quyền, giấy bảo hành) phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; Tuy nhiên, sau khi thẩm định và khi trình văn bản phê duyệt thì các văn bản này lại hết hiệu lực và phải cập nhật, bổ sung nên phải thẩm định lại, gây khó khăn cho doanh nghiệp và cơ quan thẩm định.

- Về đơn vị thẩm định hồ sơ: Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã có quy định về phân cấp, phân quyền trong việc tham gia cấp số lưu hành TTBYT, tuy nhiên mới chỉ là giao Bộ Y tế chỉ định đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSĐT) từ 01/01/2023 nhưng chưa giao Bộ Y tế chỉ định đơn vị thẩm định toàn diện hồ sơ (các văn bản pháp lý, hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng).

- Đến tháng 11/2022 còn gần 6.000 hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành và cấp giấy phép nhập khẩu chưa được cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu dẫn đến nguy cơ có thể xảy ra tình trạng thiết hụt nguồn cung TTBYT trên thị trường nếu thời hạn có hiệu lực tại các điểm c, d, đ, e, g khoản 2, Điều 76, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP không được gia hạn. Nhiều tổ chức cũng đã có văn bản đề nghị xem xét kéo dài hiệu lực đến 31/12/2023.

Trên cơ sở đó, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định về đăng ký lưu hành TTBYT trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP bao gồm: phân cấp cho đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định đối với việc đánh giá hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật của TTBYT đề nghị cấp mới số lưu hành để giảm số lượng hồ sơ cấp phép tồn đọng, tăng cường tính minh bạch, khách quan đối với việc cấp phép Giấy đăng ký lưu hành; gia hạn thời gian thực hiện và hiệu lực của các giấy phép nhập khẩu đến hết ngày 31/12/2023 để bảo đảm kịp thời cung cấp TTBYT đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch bệnh, cũng như bảo đảm tính thường xuyên đối với hoạt động chăm sóc sức khỏe Nhân dân của các bệnh viện, cơ sở y tế. Đồng thời tránh ách tắc khi nhập khẩu TTBYT do chưa có giấy phép lưu hành và tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp, cơ quan quản lý có thời gian triển khai việc cấp số đăng ký lưu hành TTBYT theo cơ chế hải quan một cửa và ứng dụng công nghệ thông tin theo cấp độ 4.

3.3 Thu hồi TTBYT:

Nghị định số 98/2021/NĐ-CP chưa quy định rõ việc xử lý TTBYT tại đơn vị sản xuất, đơn vị nhập khẩu, đang lưu hành trên thị trường hoặc đã được cơ sở y tế mua sắm sau khi bị thu hồi số lưu hành TTBYT. Do đó, khi thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã gặp vướng mắc trong việc hướng dẫn Sở Y tế, cơ sở y tế và các đơn vị xử lý TTBYT đã bị thu hồi số lưu hành TTBYT nên cần phải

sửa đổi quy định tại khoản 6 Điều 37; bổ sung khoản 14 Điều 38, bổ sung Điều 39a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

3.4. Quy định về tạm nhập, tái xuất:

- Khoản 1, Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định về các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu bao gồm trang thiết bị chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có giấy phép nhập khẩu; Trang thiết bị y tế đã qua sử dụng (Nhập khẩu để phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị); Tạm nhập, tái xuất để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại).

- Trong khi đó theo quy định về quản lý ngoại thương tại khoản 3, Điều 15, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của luật quản lý ngoại thương thì thủ tục tạm nhập, tái xuất hàng hóa để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại thực hiện tại cơ quan hải quan, không phải có Giấy phép tạm nhập, tái xuất.

- Việc quy định TTBYT phải có giấy phép nhập khẩu trong trường hợp này làm tăng thủ tục hành chính và gây khó khăn cho doanh nghiệp nên cần phải sửa đổi quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Ngoài ra theo điểm 4, mục II Phụ lục I Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của luật quản lý ngoại thương thì trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thuộc danh mục hàng hóa cấm nhập khẩu nên cần bãi bỏ điểm e, khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

Để xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Bộ Y tế đã xin ý kiến Bộ Tư pháp và trình Thủ tướng Chính phủ cho phép xây dựng Nghị định theo trình tự thủ tục rút gọn theo đúng các quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

1. Bộ Y tế đã mời các đại diện Bộ Tư pháp, Bộ Tài Chính, Bộ Kế hoạch và Đầu Tư, Bộ Công thương, Tổng cục Hải Quan và đại diện một số Vụ, Cục, cơ quan chuyên môn khác để tham gia vào quá trình xây dựng và góp ý cho Dự thảo Nghị định.

2. Bộ Y tế đã có văn bản xin ý kiến về các khó khăn, vướng mắc và các đề xuất sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP từ các Bộ, ngành; các Cục, Vụ, Viện, Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; đại diện các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố; đại diện các bệnh viện tuyến quận/huyện và các đơn vị y tế khác có liên quan; các tổ chức, cá nhân thực

hiện các hoạt động sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành, mua bán, quảng cáo, kiểm định TTBYT,..để rà soát và xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

3. Tổ chức các cuộc họp, rà soát, nghiên cứu, đánh giá tổng quan hệ thống pháp luật hiện hành về công tác quản lý trang thiết bị y tế.

4. Tổ chức nghiên cứu hệ thống pháp luật của các nước trên thế giới về trang thiết bị y tế.

5. Tổ chức khảo sát tại các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

6. Tổ chức xây dựng khung dự thảo Nghị định và xây dựng các nội dung chi tiết của các chương, điều, khoản, điểm của dự thảo Nghị định.

7. Tổ chức Hội thảo xin ý kiến góp ý vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung từ các bộ, ngành, tổ chức, cá nhân có liên quan về trang thiết bị y tế.

8. Tổ chức xin ý kiến bằng văn bản góp ý vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung từ các bộ, ngành, tổ chức, cá nhân có liên quan về trang thiết bị y tế.

9. Hoàn thiện dự thảo Tờ trình, Nghị định theo ý kiến góp ý.

10. Gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

III. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 98/2021/NĐ-CP

Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP bao gồm 3 Điều, gồm các nội dung cơ bản sau:

1. Điều 1. Các Điều, khoản sửa đổi, bổ sung, gồm 23 khoản sửa đổi, bổ sung làm rõ hơn về chủ sở hữu số lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT; thu hồi số lưu hành; xử lý trang thiết bị y tế khi thu hồi số lưu hành; niêm yết giá TTBYT; kê khai giá TTBYT; các TTBYT không phải có giấy phép nhập khẩu, các trường hợp TTBYT phải có giấy phép nhập khẩu; quảng cáo trang thiết bị y tế; bổ sung quy định giao Bộ Y tế ban hành danh sách đơn vị đánh giá độc lập thực hiện thẩm định hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D trước khi Bộ Y tế phê duyệt cấp số lưu hành trang thiết bị y tế; lộ trình thực hiện các quy định và điều khoản chuyển tiếp.

Về cơ bản các nội dung sửa đổi này có một số điểm mới so với Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

- *Thực hiện niêm yết giá TTBYT theo quy định của pháp luật về giá và không được mua, bán TTBYT cao hơn giá niêm yết.*

- Thực hiện kê khai giá TTBYT đối với một số danh mục TTBYT quan trọng liên quan đến đời sống kinh tế xã hội và sức khỏe của nhân dân. Giao Bộ Y tế ban hành danh mục các TTBYT phải kê khai giá. Mục đích của kê khai giá giúp cho cơ quan quản lý trong việc quản lý, thanh tra, kiểm tra theo quy định của pháp luật khi cần thiết và giúp cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh TTBYT tăng cường tự chịu trách nhiệm trong việc kê khai giá. Không được bán TTBYT trong danh mục TTBYT phải kê khai khi chưa có giá kê khai và không được bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nhằm bảo đảm lợi ích hài hòa giữa nhà nước, tổ chức cá nhân sản xuất, kinh doanh TTBYT và người dân.

- Giao Bộ Y tế chỉ định đơn vị đánh giá độc lập hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật trước khi trình Bộ Y tế xem xét phê duyệt cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT loại C, D nhằm tăng tính trách nhiệm của các đơn vị đánh giá hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật, tạo sự minh bạch rõ ràng trong cấp giấy phép đăng ký lưu hành. Tạo sự thuận lợi, nhanh chóng và bảo đảm chất lượng TTBYT đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua bán TTBYT loại C, D.

- Sửa đổi điều khoản chuyển tiếp cho phép kéo dài thời gian lưu hành thêm 1 năm đối với TTBYT đã được cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo các văn bản quy phạm pháp luật trước đây mà sẽ hết hiệu lực sau ngày 31/12/2023 nhằm đảm bảo nguồn cung ứng TTBYT được bổ sung liên tục, tránh đứt gãy chuỗi cung ứng, giúp tháo gỡ vướng mắc việc tồn đọng hồ sơ đăng ký lưu hành trong thời gian vừa qua, từ đó tránh việc thiếu hụt trang thiết bị y tế trên thị trường.

- Bổ sung trường hợp thu hồi số lưu hành TTBYT và quy định rõ hơn những trường hợp phải thu hồi TTBYT khi có quyết định thu hồi số lưu hành.

- Làm rõ hơn các trường hợp tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh TTBYT thực hiện theo quy định của pháp luật và không phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

2. Điều 2. Điều khoản thi hành, có 02 khoản

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày tháng 12 năm 2022.

2. Áp dụng quy định về kê khai giá trang thiết bị y tế tại Điều 45 Nghị định này thực hiện từ ngày 01 tháng 7 năm 2023.

3. Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện, có 02 khoản

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

IV. MỘT SỐ VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN CHỈ ĐẠO CỦA CHÍNH PHỦ

1. Về niêm yết, kê khai giá trang thiết bị y tế:

Thực tế quản lý TTBYT trong thời gian qua cho thấy, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định không được mua bán TTBYT khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán đã gây khó khăn rất lớn cho việc mua sắm TTBYT của các cơ sở y tế công lập.

Để giải quyết các khó khăn, vướng mắc về quản lý giá trang thiết bị y tế như trên, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép bổ sung quy định về:

a) *Niêm yết giá TTBYT theo quy định của pháp luật về giá và không được mua, bán trang thiết bị y tế cao hơn giá niêm yết.*

b) *Kê khai giá: đối với các tổ chức, cá nhân như:*

- *Chủ sở hữu số lưu hành hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành TTBYT ủy quyền thuộc diện kê khai giá thực hiện kê khai giá TTBYT bằng cách đăng tải công khai các thông tin và cập nhật giá khi có thay đổi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam và phải thực hiện niêm yết giá theo quy định.*

- *Không được bán TTBYT trong danh mục TTBYT phải kê khai khi chưa có giá kê khai và không được bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.*

- *Danh mục kê khai giá TTBYT do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.*

2. Về cấp số lưu hành trang thiết bị y tế

Theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT đối với TTBYT thuộc loại C, D theo 5 hình thức (TTBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;

TTBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; TTBYT thuộc trường hợp cấp nhanh; TTBYT thuộc trường hợp cấp khẩn cấp và TTBYT khác). Đối với hình thức cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành là cấp nhanh và cấp khẩn cấp thì Bộ Y tế chỉ thẩm định hồ sơ pháp lý rồi cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và thực hiện hậu kiểm sau khi cấp phép. Đối với hình thức cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành cho các TTBYT khác thì Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ pháp lý rồi phân cho các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế thẩm định, nếu hồ sơ đạt sẽ được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lưu hành.

Thực tế trong thời gian qua các đơn vị thực hiện thẩm định hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật chưa phát huy trách nhiệm, nhiệt tình trong việc thẩm định các hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng; nhiều chuyên gia từ chối tham gia thẩm định hồ sơ; số lượng chuyên gia và nhân lực cho việc thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận còn thiếu; phần mềm Cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYT chưa hoàn thiện để thực hiện việc cấp giấy chứng nhận cho các TTBYT khác....dẫn đến tồn đọng hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép bổ sung quy định về:

Bộ Y tế chỉ định đơn vị đánh giá độc lập hồ sơ pháp lý và/hoặc hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) của hồ sơ đề nghị Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp TTBYT cấp nhanh, TTBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng, TTBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu và TTBYT khác trước khi Bộ Y tế tiếp nhận, thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Lộ trình thực như sau: bắt đầu tiếp nhận hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật tại các Đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định từ ngày 01 tháng 9 năm 2023 và kết quả đánh giá có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

3. Về thu hồi trang thiết bị y tế có số lưu hành bị thu hồi:

Nghị định 98/2021/NĐ-CP đã quy định các trường hợp thu hồi trang thiết bị y tế bị lỗi, tuy nhiên chưa nêu rõ trường hợp TTBYT có số lưu hành bị thu hồi thì có thu hồi TTBYT hay không. Thực tế cho thấy một số trường hợp TTBYT có số lưu hành bị thu hồi nhưng chất lượng TTBYT vẫn bảo đảm hoặc không có lỗi.

Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép bổ sung quy định về:

Các TTBYT sau khi có quyết định thu hồi số lưu hành theo các trường hợp quy định tại Điều 38, các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng TTBYT đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các TTBYT không thể

khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định này.

Trường hợp TTBYT có số lưu hành bị thu hồi nhưng chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng lưu hành TTBYT và thực hiện các biện pháp thu hồi các TTBYT chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế”.

3. Về quảng cáo trang thiết bị y tế:

Theo quy định tại điểm b khoản 2 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quảng cáo TTBYT phải có nội dung là “Số lưu hành”. Theo quy định tại điểm g khoản 4 Điều 20 Luật Quảng cáo năm 2012 quy định: “Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có giấy phép lưu hành đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị y tế nhập khẩu”. Tuy nhiên, trong thực tế hiện nay các TTBYT lưu hành trên thị trường được thực hiện dưới nhiều hình thức như: Số lưu hành; giấy phép nhập khẩu; một số TTBYT không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu chỉ có bảng phân loại là TTBYT thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử. Nhiều tổ chức, cá nhân muốn quảng cáo TTBYT nhưng đang bị vướng mắc ở nội dung này.

Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép bổ sung quy định về:

Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có nội dung “Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu”.

5. Về điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện:

Để tránh đứt gãy chuỗi cung ứng, tránh thiếu hụt TTBYT trong bối cảnh nguồn cung trên thị trường khan hiếm, tồn đọng hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép gia hạn thời hạn hiệu lực của các số lưu hành, giấy phép nhập khẩu và lộ trình thực hiện như sau:

5.1. Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

- Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023;

- Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2017 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023;

- Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu hành;

- Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 và không hạn chế số lượng nhập khẩu. Cơ quan Hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu với trường hợp này.

5.2. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế và không phụ thuộc thời gian công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử khi thực hiện thủ tục thông quan.

5.3. Công khai nội dung và quảng cáo trang thiết bị y tế bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2022 trừ trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

5.4. Không áp dụng quy định về kê khai giá đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày 01 tháng 4 năm 2022.

5.5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 được tiếp tục giải quyết theo hồ sơ, thủ tục quy định như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải sinh phẩm chẩn đoán in vitro thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (Văn bản đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu; Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế; Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt; Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu; Tài liệu đánh giá lâm sàng và tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất đối với trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não. Các giấy tờ này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP).

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro (Đơn hàng nhập khẩu; Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối

với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế; Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo nhãn và hướng dẫn sử dụng gốc có đóng dấu của đơn vị nhập khẩu. Các giấy tờ này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 31 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP).

Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 5.5 này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

5.6. Quy định về việc áp dụng kết quả đánh giá hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật quy định tại Điều 30a Nghị định này: Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật tại các Đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định từ ngày 01 tháng 9 năm 2023 và kết quả đánh giá có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

5.7. Sửa đổi quy định về số lần sửa đổi bổ sung quy định tại Điều 32 Nghị định này từ 05 lần xuống 03 lần.

Trên đây là một số nội dung chính của dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ Pháp luật, Vụ Khoa giáo Văn xã) (để phối hợp);
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên