**Tổng họp dự thảo nội dung cắt giảm, sửa đổi, bổ sung quy định tại**

**Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

| **Nội dung quy định tại** **Nghị định 36/2016/NĐ-CP** | **Nội dung cắt giảm, sửa đổi, bổ sung** **đề xuất trong Nghị định sửa đổi** | **Quan điểm/Lý do** **cắt bỏ, sửa đổi, bổ sung** |
| --- | --- | --- |
|
| **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 2. Giải thích từ ngữ** | Giữ ngu*y*ên |  |
| 1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây: | Sửa đổi khoản 1 Điều 2 như sau:1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (không đạt tác động chính dự định trong hoặc trên cơ thể con người bằng các cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa, nhưng có thể được hỗ trợ bởi các cơ chế đó để thực hiện chức năng dự định) để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây: | Bổ sung thêm để rõ hơn định nghĩa về TTBYT và phù hợp định nghĩa trong AMDD |
| a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;d) Kiểm soát sự thụ thai;đ) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm; | Giữ nguyên |  |
| e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế; | Bãi bỏ nội dung này | Phù hợp định nghĩa trong AMDD |
| g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người. | Giữ nguyên |  |
| 2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro3. Phụ kiện4. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế | Giữ nguyên |  |
| **Điều 3. Nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả trang thiết bị y tế.2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của trang thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng. 3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.4. Quản lý trang thiết bị y tế phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật. 5. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung khoản 6 Điều 3 như sau “6. Trang thiết bị y tế phải đáp ứng các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.” | Áp dụng theo quy định của AMDD cũng như theo thông lệ quốc tế |
| **Điều 4. Loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 5. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 6. Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải do tổ chức đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này thực hiện. | Sửa đổi khoản 1 Điều 6 như sau:1. Tổ chức phân loại trang thiết bị y tế phải đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định này và phải được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Nghị định này. | Đưa nội dung khoản 3, Điều 7 nên đây để thống nhất về nguyên tắc quản lý |
| 2. Tổ chức thực hiện phân loại trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế mà mình đã thực hiện phân loại.3. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 7. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: | Giữ nguyên |  |
| 2. Điều kiện của người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: |  |  |
| a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên; | Sửa điểm a khoản 2 Điều 7 như sau:Có trình độ Kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, Bác sỹ, Dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo | Cần nêu cụ thể hơn chuyên ngành kỹ thuật, Y, Dược nào thì phù hợp? Tránh tình trạng những người tốt nghiệp chuyên ngành kỹ thuật Nông nghiệp, cầu đường, xây dựng, hầm mỏ…cũng đủ điều kiện |
| b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên; | Sửa điểm b khoản 2 Điều 7 như sau:Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ | Nêu rõ hơn về thâm niên. (Để tránh tình trạng có những người tuy có đủ thời gian công tác là 24 tháng nhưng sau đó lại làm những công việc không liên quan và thời gian đó lại cách xa khoảng 20 năm so với thời điểm nộp hồ sơ). |
| c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành. | Giữ nguyên |  |
| 3. Cơ sở chỉ được thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Nghị định này. | Bãi bỏ nội dung này | Mục này chỉ yêu cầu về nguyên tắc, không quy định điều kiện. Đưa nội dung này vào sửa đổi tại khoản 1 Điều 6 |
| **Điều 8. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 9. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 10. Thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế**  | Giữ nguyên |  |
| **Điều 11. Ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 12. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn: | Giữ nguyên |  |
| 2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | Bãi bỏ nội dung này | Vì điều kiện không đo lường cụ thể và doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm về đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất |
|  | Bổ sung khoản 3 vào Điều 12 như sau:“3. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu là chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế;b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu là chất hướng thần, tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế;c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên." | - Theo quy định tại Luật dược 2016 và Nghị định 36/2016/NĐ-CP (Nghị định 36) thì trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được quản lý theo Nghị định 36. Tuy nhiên, hiện nay Nghị định 36 chưa có các nội dung về quản lý trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất. Do đó để đảm bảo công tác quản lý chặt chẽ, đúng quy định, tránh lạm dụng, thất thoát các sản phẩm này, Bộ Y tế đề xuất phải quy định nội dung quản lý các sản phẩm này tại Nghị định 36 sửa đổi bổ sung. - Nguyên tắc bổ sung: Áp dụng thành phần hồ sơ của Nghị định 54/2017/NĐ-CP về việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, trong đó bổ sung thêm quy định về: điều kiện vật chất, nhân sự, chế độ báo cáo.Cơ chế quản lý vẫn áp dụng của Nghị định 36: công bố đủ điều kiện sản xuất. |
| **Điều 13. Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | Bãi bỏ nội dung này | Bỏ các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13 vì theo lộ trình các cơ sở sản xuất TTBYT đã phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 từ 01/01/2018 và ISO 13485 từ 01/01/2020 |
| 2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất | Bãi bỏ nội dung này |
| 3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản; b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm; c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng. | Bãi bỏ nội dung này |
| 4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | Bãi bỏ nội dung này |
| 5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| 6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này. | Bãi bỏ nội dung này | Bỏ các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13 vì theo lộ trình các cơ sở sản xuất TTBYT đã phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 từ 01/01/2018 và ISO 13485 từ 01/01/2020 |
|  | Bổ sung khoản 7 vào Điều 13 như sau:7. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng để bảo quản nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng thần, tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khóa chắc chắn;b) Có khu vực riêng để bảo quản trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất;c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản;d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;đ) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất. | Áp dụng thành phần hồ sơ của Nghị định 54/2017/NĐ-CP về việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, trong đó bổ sung thêm quy định về: điều kiện vật chất, nhân sự, chế độ báo cáo.Cơ chế quản lý vẫn áp dụng của Nghị định 36: công bố đủ điều kiện sản xuất. |
| **Điều 14. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn. | Giữ nguyên |  |
| 4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này. Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất. | **Bỏ nội dung:**Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này. Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất. | Vì đã cắt giảm khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13 |
| **Điều 15. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 16. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Cơ sở chỉ được sản xuất trang thiết bị y tế sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. | Giữ nguyên |  |
| 2. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất: |  |  |
| a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở; | Sửa điểm a khoản 2 Điều 16 như sau:“a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi nhà máy sản xuất đặt trụ sở” | Sửa đổi “nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở“ thành câu “nơi nhà máy sản xuất đặt trụ sở” để cho chính xác, dễ hiểu hơn |
| b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này; | Giữ nguyên |  |
| c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 18. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc** **cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 19. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 20. Số lưu hành của trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 21. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 22. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**  |  |  |
| 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này.5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| 7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn. | Khoản 7 Điều 22 được sửa đổi như sau:“7. Bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố (không phải Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng) hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định.” | Làm rõ nội dung về bản tiêu chuẩn đề nghị công bố |
| 8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 23. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 24. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 25. Các hình thức đăng ký lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 26. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành** |  |  |
| 1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;đ) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;e) Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu; | Giữ nguyên |  |
| g) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này; | Điểm g khoản 1 Điều 26 được sửa đổi như sau:“g) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;Yêu cầu thông tin tại đề mục 1.1 về mô tả đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước trong tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt như sau: Cơ sở đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước ngoài mô tả thông tin chung về tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, phải mô tả đầy đủ chức năng của từng thành phần cấu tạo, vật liệu và các thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế và chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế trong quá trình sử dụng và đáp ứng được sự an toàn đối với bệnh nhân, người sử dụng và môi trường xung quanh.Việc chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế được thể hiện thông qua các tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng và các tài liệu chứng minh: Các tiêu chuẩn kỹ thuật được xây dựng của Tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa (ISO - International Organization for Standardization), Uỷ ban kỹ thuật điện quốc tế (IEC - International Electrotechnical Commission) hoặc các tiêu chuẩn tương đương. Các tiêu chuẩn này nêu ra các yêu cầu về an toàn sinh học, cơ khí, điện, điện từ, phóng xạ,... quy cách tiệt trùng, tiệt khuẩn, đóng gói, nhãn mác của sản phẩm trang thiết bị y tế và tài liệu chứng minh việc đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật trên do các tổ chức đánh giá có chức năng cấp theo quy định.” | Áp dụng đối với TTBYT sản xuất trong nước để đảm bảo các yêu cầu về an toàn, hiệu năng của TTBYT |
| 2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 27. Hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành** |  |  |
| 1. Hồ sơ cấp lại số lưu hành đối với trường hợp mất, hỏng: Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. | Giữ nguyên |  |
| 2. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành gồm: |  |  |
| a) Văn bản đề nghị gia hạn số lưu hành theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung khoản 2a vào Điều 27 như sau:“2a. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số lưu hành theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc gồm:a) Giấy tờ theo quy định tại khoản 2 Điều này;b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;c) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;” | Để giảm thời gian, thủ tục, chi phí cho doanh nghiệp, nên đề nghị cho phép gia hạn số đăng ký SPCĐ in vitro đã được cấp SĐK theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT do hồ sơ đăng ký của trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro cũng tương tự như hồ sơ theo quy định của Nghị định 36, chỉ thiếu 02 thành phần:- Bản phân loại trang thiết bị y tế- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt Quy định điều khoản chuyển tiếp bổ sung tại Điểm c, Khoản 5, Điều 68, Nghị định 36 |
| b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức sau: Các nước thành viên EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA của Úc, FDA của Mỹ;d) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định này;đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;e) Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong thời hạn được cấp số lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 60 ngày trước khi số lưu hành hết hạn. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 28. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 30. Truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế có lỗi** |  |  |
| 1. Đối với trang thiết bị y tế có lỗi, chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc truy xuất nguồn gốc theo các nội dung sau đây: |  |  |
| a) Xác định tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi; | Giữ nguyên |  |
| b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu (nếu có) và cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, đồng thời có văn bản yêu cầu các cơ sở sản xuất, mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế cung cấp thông tin về tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường; | Điểm b Khoản 1 Điều 30 được sửa đổi như sau:“b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu (nếu có), đồng thời có văn bản yêu cầu các cơ sở sản xuất, mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế cung cấp thông tin về tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;” | Bỏ nội dung thông báo trên cổng thông tin điện tử Bộ Y tế |
| c) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi; d) Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nư­ớc có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý.2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện truy xuất nguồn gốc đối với trang thiết bị y tế có lỗi thuộc thẩm quyền quản lý. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 31. Xử lý, khắc phục và thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 32. Thủ tục đình chỉ lưu hành trang thiết bị y tế có cảnh báo của chủ sở hữu trang thiết bị y tế về trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 33. Thủ tục đình chỉ lưu hành đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 34. Xử lý đối với các trang thiết bị y tế khi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 35. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 36. Thủ tục thu hồi số lưu hành** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D** |  |  |
| 1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. | Sửa khoản 1 Điều 37 như sau:1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán. | Cắt bỏ điều kiện: Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp vì điều kiện không đo lường cụ thể và doanh nghiệp chịu trách nhiệm về đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán |
| 2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế. | Bãi bỏ nội dung này | Vì đã cắt giảm khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13 |
|  | Bổ sung khoản 3 Điều 37 như sau:“3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất: a) Có ít nhất 01 nhân viên có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.b) Có kho hoặc khu vực riêng để bảo quản trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn. Trường hợp không có khu vực riêng, trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.” | Áp dụng thành phần hồ sơ của Nghị định 54/2017/NĐ-CP về việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, trong đó bổ sung thêm quy định về: điều kiện vật chất, nhân sự, chế độ báo cáo.Cơ chế quản lý vẫn áp dụng của Nghị định 36: công bố đủ điều kiện mua bán. |
| **Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 39. Mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 40. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 41. Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu. | Giữ nguyên |  |
| 2. Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế đã có số lưu hành phải đáp ứng các điều kiện sau: |  |  |
| a) Là chủ sở hữu số lưu hành hoặc có giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành khi ủy quyền cho cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho Bộ Y tế và cơ quan hải quan; | Giữ nguyên |  |
| b) Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế. | Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 41 như sau:Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định của Nhà sản xuất hoặc Chủ sở hữu sản phẩm | Vì đã cắt giảm khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13 |
| 3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan. | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung khoản 4 và 5 Điều 41 như sau:“4. Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:a) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 01 và 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này gửi Bộ Y tế và Bộ Công an;b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.c) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, cơ sở mua bán lập báo cáo gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 04 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. 5. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế phải báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.” | Áp dụng thành phần hồ sơ của Nghị định 54/2017/NĐ-CP về việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, trong đó bổ sung thêm quy định về: điều kiện vật chất, nhân sự, chế độ báo cáo. |
| **Điều 42. Giấy phép nhập khẩu** |  |  |
| 1. Các trường hợp trang thiết bị y tế phải có giấy phép nhập khẩu:a) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế;b) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ;c) Chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân. | Giữ nguyên |  |
| 2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm: |  |  |
| a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đề nghị cấp phép nhập khẩu;d) Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;e) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh sản phẩm nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép lưu hành;g) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân: Văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu. | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung điểm h khoản 2, khoản 2a, 2b, 2c, 2e Điều 42 như sau:“h) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm nghiệm: Văn bản của đơn vị thực hiện việc kiểm nghiệm trong đó nêu rõ số lượng.2a. Hồ sơ đề nghị mua trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất gồm các tài liệu sau: a) Văn bản đề nghị mua trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;c) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.2b. Hồ sơ đề nghị mua nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất gồm các tài liệu sau: a) Văn bản đề nghị mua nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;c) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;d) Kế hoạch sản xuất trang thiết bị y tế đối với nguyên liệu đề nghị mua;đ) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.2c. Hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc gồm các tài liệu sau: a) Văn bản nghị nhượng lại nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất của cơ sở nhượng theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 06 và Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.2d. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất:a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;c) Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu;e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b và c khoản này;g) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế để kiểm nghiệm, nghiên cứu.2e. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất:a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đó Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV Nghị định 36/2016/NĐ-CP;b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ;Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.đ) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.” | Áp dụng thành phần hồ sơ của Nghị định 54/2017/NĐ-CP về việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, trong đó quy định: Việc mua bán, nhập khẩu nguyên liệu, thành phẩm phải có giấy phép, tuy nhiên theo quy trình, thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế quy định tại Điều 42 Nghị định 36/2016/NĐ-CP: - Các hình thức phải xin phép:+ mua bán: nguyên liệu, thành phẩm+ Nhập khẩu nguyên liệu+ Nhượng lại nguyên liệu- Thành phần hồ sơ:+ Văn bản đề nghị+ Báo cáo sử dụng+ Kế hoạch sử dụng |
| 3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế: | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung khoản 4 Điều 42 như sau:4. Trong trường hợp phải có văn bản chấp thuận của Bộ Y tế về việc thương nhân tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế thì hồ sơ gồm:a) Văn bản đề nghị theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó;c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;d) Tài liệu chứng minh sản phẩm tạm nhập, tái xuất đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.” | Để đồng bộ với quy định của Bộ Công thương về tạm nhập, tái xuất hàng hóa |
| **Điều 43. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 44. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 45. Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 46. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 47. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 48. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 49. Nguyên tắc thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Trang thiết bị y tế phải được kiểm định theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất trang thiết bị y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.2. Việc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.3. Việc kiểm định trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.4. Việc hiệu chuẩn trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế. | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung khoản 5 Điều 49 như sau:5. Tổ chức, doanh nghiệp có hoạt động kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế không phải thực hiện các quy định tại Nghị định 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp. | Vì quy định về hoạt động kiểm định tại Nghị định 107/2016/NĐ-CP khác với quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP và để tránh chồng chéo trong quản lý của các Bộ chuyên ngành. |
| **Điều 50. Điều kiện của cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Điều kiện về nhân sự: Có ít nhất hai nhân viên kỹ thuật (viên chức hoặc lao động hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động hợp đồng không xác định thời hạn) đáp ứng các yêu cầu sau đây: a) Có trình độ từ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;b) Có trình độ chuyên môn phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà người đó được phân công thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn. | Bãi bỏ nội dung này | Vì trong ISO cũng có quy định liên quan đến điều kiện này. |
| 2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Có phòng thử nghiệm. Phòng thử nghiệm phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quốc gia về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn). | Sửa đổi khoản 2 Điều 50 như sau:2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Có phòng thử nghiệm. Phòng thử nghiệm phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quốc gia về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 hoặc tương đương (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn). | Bổ sung thêm cụm từ “hoặc tương đương” để mở rộng thêm tiêu chuẩn để áp dụng, thuận lợi cho doanh nghiệp |
| 3. Cơ sở chỉ được kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 52 Nghị định này. | Bãi bỏ nội dung này | Đã có quy định tại khoản 3 và 4 Điều 49 |
| **Điều 51. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn** |  |  |
| 1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn: |  |  |
| a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện theo mẫu số 10 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; | Giữ nguyên |  |
| b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; | Bãi bỏ nội dung này | Vì đã bãi bỏ khoản 1 Điều 50 |
| c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn còn hiệu lực tại thời điểm công bố. | Giữ nguyên |  |
| 2. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn | Giữ nguyên |  |
| **Điều 52. Thủ tục công bố điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 53. Thông tin về trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 54. Nhãn trang thiết bị y tế** |  |  |
| 1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:a) Tên trang thiết bị y tế;b) Số lưu hành trang thiết bị y tế;c) Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;d) Xuất xứ trang thiết bị y tế;đ) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng, năm.e) Số lô hoặc số sêri (serial number)của trang thiết bị y tế;g) Hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng theo quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định này. | Khoản 1 Điều 54 được sửa đổi như sau:“1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa” | Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế hiện nay đã được quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa là phù hợp và nên sửa đổi để thống nhất thực hiện. |
| 2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hoá. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 55. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế**  | Giữ nguyên |  |
| **Điều 56. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước** |  |  |
| Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 55 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:1. Trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước được quản lý, sử dụng theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản nhà nước.2. Thực hiện công khai chế độ quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế.3. Thực hiện đầu tư, mua sắm trang thiết bị y tế bảo đảm nguyên tắc:a) Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu của đơn vị và theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu; | Giữ nguyên |  |
| b) Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế công bố đáp ứng yêu cầu chất lượng sử dụng và khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào trang thiết bị y tế nhập khẩu. | Sửa điểm b khoản 3 Điều 56 như sau:b) Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. | Để tránh phân biệt đối xử với trang thiết bị y tế nhập khẩu, phù hợp với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên  |
| **Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 59. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 60. Thủ tục công bố trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 61. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 62. Trách nhiệm của Bộ Y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 63. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 64. Trách nhiệm của Bộ Tài chính** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 65. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 66. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế** | Giữ nguyên |  |
| **Điều 67. Hiệu lực thi hành** |  |  |
| 1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016. | Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2018. |  |
| 2. Khoản 10 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp** |  |  |
| 1. Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày ngày 01 tháng 01 năm 2020. 2. Các cơ sở mua bán đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.3. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.4. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. | Giữ nguyên |  |
| 5. Việc cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành đến hết thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này và có giá trị như sau: |  |  |
| a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này; |  Điểm a khoản 5 Điều 68 được sửa đổi như sau:“a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này; |  |
| b) Số lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. | Giữ nguyên |  |
|  | Bổ sung điểm c khoản 5 Điều 68 như sau:“c) Các trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký theo quy định của Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 15/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc sẽ được thực hiện việc gia hạn số đăng ký theo quy định tại khoản 4 Điều 27 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và hồ sơ thực hiện theo quy định tại Khoản 9 Điều 1 của Nghị định này” | Để giảm thời gian, thủ tục cho doanh nghiệp, nên đề nghị cho phép gia hạn số đăng ký SPCĐ in vitro đã được cấp SĐK theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT do hồ sơ đăng ký của trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro cũng tương tự như hồ sơ theo quy định của Nghị định 36  |
| 6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018. | Khoản 6 Điều 68 được sửa đổi như sau:“6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.” |  |
| 7. 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 5 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. | Giữ nguyên |  |
| **Điều 69. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành** | Giữ nguyên |  |