

# **TÀI LIỆU ÔN TẬP NGÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

## **TRONG XÉT TUYỂN VIÊN CHỨC NĂM 2021**

**1. Nghị định số: 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 về sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.**

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

**Tại Khoản 3 sửa đổi Chương II như sau:**

**Điều 4. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế**

1. Trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:

a) Nhóm 1 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

b) Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trong đó:

- Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

- Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao;

- Trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

2. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro và phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này;

b) Trang thiết bị y tế chỉ có một mục đích sử dụng nhưng mục đích sử dụng đó có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất;

c) Trang thiết bị y tế có nhiều mục đích sử dụng và mỗi mục đích sử dụng có mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất;

d) Trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế có thể được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

### **Điều 5. Cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế**

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.

2. Cơ sở thực hiện phân loại phải căn cứ vào định nghĩa quy định tại Điều 2 Nghị định này, các nguyên tắc quy định tại Điều 4 Nghị định này, các tài liệu quy định tại điểm e, g, h, i khoản 1 Điều 26 Nghị định này và các quy tắc phân loại do Bộ Y tế ban hành để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.

3. Cơ sở 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.

4. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế giữa các cơ sở phân loại thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế.

### **Khoản 1, 2 Điều 7. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Điều kiện của cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở phân loại): Có ít nhất 01 người có chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế.

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của từng người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế có tên trong bản kê khai nhân sự;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở hoặc giấy chứng nhận đầu tư.

### **Khoản 3 Điều 7. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định thì khoản 2 Điều này đến Bộ Y tế;

b) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ, số điện thoại và phạm vi của cơ sở phân loại và hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

#### **Khoản 4 Điều 7. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

- Thay đổi người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế trong trường hợp người thay thế có cùng phạm vi hành nghề với người được thay thế;

- Thay đổi thông tin hành chính: địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.

b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi (bao gồm cả trường hợp thông báo người thực hiện việc phân loại không tiếp tục làm việc tại cơ sở thực hiện việc phân loại);

- Trường hợp thay đổi người phân loại: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người thay thế có cùng phạm vi hành nghề với người được thay thế;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.

c) Thủ tục điều chỉnh:

- Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, Bộ Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

### **Khoản 5,6 Điều 7. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

5. Cơ sở phân loại 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.

6. Trong quá trình hoạt động, cơ sở phân loại phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế nếu có thay đổi người thực hiện phân loại mà phạm vi hành nghề của người đó không có trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trước đó.

### **Khoản 1 Điều 10. Xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi**

#### ***1. Trường hợp trang thiết bị y tế đang thực hiện thủ tục đề nghị cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi:***

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành để dừng thủ tục cấp số lưu hành;

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân quy định tại điểm a khoản này hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm từ chối cấp số lưu hành.

### **Khoản 2 Điều 10. Xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi**

#### ***2. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi nhưng chưa thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa:***

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng việc thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa, báo cáo bằng văn bản với Hải quan cửa khẩu nơi dự kiến thông quan hàng hóa để dừng thủ tục thông quan và cơ quan nơi cấp số lưu hành để thu hồi số lưu hành;

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan hải quan có trách nhiệm dừng thủ tục thông quan; cơ quan nơi cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

### **Khoản 3 Điều 10. Xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi**

**3. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng:**

a) 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 có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi;
- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và không làm thủ tục nhập khẩu cho các lô hàng tiếp theo;
- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có);
- Thực hiện lại thủ tục đăng ký số lưu hành.

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại trang thiết bị y tế:

- Cơ quan hải quan có trách nhiệm không giải quyết thủ tục thông quan;
- Cơ quan nơi đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

**Khoản 4 Điều 10. Xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi**

**4. Trường hợp trang thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế:**

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;
- Thông báo bằng văn bản cho các cơ sở y tế nơi đang sử dụng các trang thiết bị y tế.

b) Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại nhưng không tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: Cơ sở y tế được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm phải hoàn chỉnh hồ sơ lưu hành trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế sau khi có số lưu hành mới;

c) Trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại có tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế đó và chủ sở hữu

số lưu hành có trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục để bảo đảm hoạt động bình thường của các cơ sở y tế.”