|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ** \_\_\_\_\_\_\_Số: /2019/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Hà Nội, ngày tháng năm 2019* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh về khám bệnh, chữa bệnh; trang thiết bị y tế và mỹ phẩm**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh về khám bệnh, chữa bệnh; trang thiết bị y tế và mỹ phẩm.*

## Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"b) Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khi có thay đổi nội dung trong chứng chỉ hành nghề, bao gồm:*

*- Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khi người hành nghề đề nghị thêm chuyên khoa khác với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề;*

*Đối với các kỹ thuật chuyên môn thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa mà người hành nghề đã được ghi trong chứng chỉ hành nghề, người hành nghề được thực hiện kỹ thuật sau khi có chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn đó do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản, mà không cần bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề.*

*- Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khi người hành nghề đề nghị thay đổi chuyên khoa khác với chuyên khoa đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề;".*

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 5 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"5. Phiếu lý lịch tư pháp, trừ các trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề là công chức, viên chức đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.".*

3. Sửa đổi khoản 6 Điều 5 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này."*

4. Sửa đổi khoản 4 Điều 6 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"4. Bản sao hợp lệ giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp hoặc giấy chứng nhận đầu tư, trong đó có tên của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.".*

5. Sửa đổi khoản 6 Điều 6 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"6. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài cấp mà thời điểm cấp giấy chứng nhận sức khỏe tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không quá 12 tháng, trừ trường hợp đã được cấp giấy phép lao động trong thời 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề."*

6. Sửa đổi khoản 7 Điều 6 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"7. Lý lịch tư pháp, trừ trường hợp đã được cấp giấy phép lao động."*

7. Sửa đổi khoản 1 Điều 9 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"1. Việc nộp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Nghị định này được thực hiện như sau:*

*a) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề thuộc các trường hợp quy định tại các* *điểm a, c khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ Y tế;*

*b) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành có trụ sở trên địa bàn, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế.".*

8. Sửa đổi khoản 4 Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"4. Nhân sự:*

*Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 30% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.".*

9. Bổ sung khoản 6 Điều 50 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"6. Phòng khám đa khoa đã được cấp phép hoạt động trước ngày 12 tháng 11 năm 2018 được tiếp tục hoạt động nhưng phải kiện toàn để đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.".*

10. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 45b Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"a) Hồ sơ cấp mới:*

*- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này. Trong đó phải nêu rõ các địa phương mà bài thuốc đó đã lưu hành;*

*- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;*

*- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.".*

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 45b Nghị định số 109/2016/NĐ-CP như sau:

*"2. Thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền:*

*a) Ngư­ời đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Sở Y tế nơi c­ư trú. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 05 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận để sửa đổi, bổ sung hồ sơ.*

*Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà người đề nghị cấp Giấy chứng nhận không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận không còn giá trị. Người đề nghị phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.*

*c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi bài thuốc đó đã lưu hành để xin ý kiến;*

*d) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế, Hội Đông y tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản trả lời theo Mẫu số 03 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;*

*đ) Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng để thẩm định;*

*e) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này hoặc ban hành văn bản về việc từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do từ chối.*

## Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 42 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP như sau:

a) Bổ sung khoản 2 như sau:

*"đ) Trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đã có số đăng ký lưu hành, nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất; thuốc thử, chất hiệu chuẩn sử dụng cho mục đích tự kiểm tra chất lượng của các thiết bị xét nghiệm có chứa chất ma túy và tiền chất (sau đây gọi tắt là sinh phẩm kiểm chuẩn có chứa chất ma túy và tiền chất".*

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

*"b) Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất hoặc là chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.".*

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

*"4. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:*

*a) Hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đã có số đăng ký lưu hành hoặc sinh phẩm kiểm chuẩn có chứa chất ma túy và tiền chất:*

*- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải giải thích rõ lý do nếu số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất hoặc sinh phẩm kiểm chuẩn có chứa chất ma túy và tiền chất đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% so với số lượng nhập khẩu lần trước liền kề;*

*- Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất hoặc sinh phẩm kiểm chuẩn có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp lần đầu tiên thực hiện nhập khẩu;".*

2. Sửa đổi, bổ sung các khoản 5, 6, 10 và 11 Điều 69 như sau:

*"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 trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro và thuộc loại B, C, D đã được cấp trong năm 2018 hết hạn hiệu lực vào ngày 31 tháng 12 năm 2018 và các giấy phép nhập khẩu được cấp trong năm 2019 có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 và điểm d khoản này;*

*Đối với các giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp trong năm 2018, 2019: Có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020 và không hạn chế về số lượng nhập khẩu. Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này;*

*Tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ quy định tại điểm i khoản 2 Điều 66 Nghị định này luôn có hiệu lực trong thời gian giấy phép nhập khẩu còn giá trị. Trường hợp không tiếp tục thực hiện việc duy trì hiệu lực của các giấy tờ trên, tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế phải có trách nhiệm thông báo về Bộ Y tế để thực hiện việc thu hồi giấy phép nhập khẩu đã cấp theo quy định.*

*b) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đo Sở Y tế cấp được nhập khẩu 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 khi thực hiện thủ tục thông quan;*

*Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do tổ chức phân loại 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 2020 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 khi thực hiện thủ tục thông quan.*

*c) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì giá trị sử dụng của số lưu hành đã được cấp có hiệu lực đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020;*

*Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2020 được giải quyết theo quy định của Luật dược 2005;*

*Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019 được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật được năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020;*

*Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước từ ngày 01 tháng 01 năm 2019. Số đăng ký lưu hành có hiệu lực 05 năm kể từ ngày cấp.*

*d) 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 đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành nếu hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 thì tiếp tục được sử dụng giấy chứng nhận lưu hành đó đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019;*

*Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành đối với 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 từ ngày 01 tháng 01 năm 2019. Số đăng ký lưu hành có hiệu lực 05 năm kể từ ngày cấp.*

*đ) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì giá trị sử dụng của số lưu hành đã được cấp có hiệu lực đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực sau ngày Nghị định này có hiệu lực và trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020.*

*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 2021, trừ trường hợp quy định tại điểm c, d khoản 5 Điều này.*

*10. Chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc rà soát kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định này và báo cáo Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2019.*

*Trường hợp kết quả rà soát có sự thay đổi về mức độ rủi ro thì chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại thủ tục đăng ký lưu hành theo mức độ rủi ro mới. Trang thiết bị y tế nhập khẩu đã được thông quan và trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã xuất xưởng trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thuộc trường hợp quy định tại khoản này được lưu hành đến hết thời gian sử dụng của sản phẩm.*

*11. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2021. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2021, các cơ sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, i, m khoản 1 Điều 26 của Nghị định này.".*

6. Sửa đổi, bổ sung mẫu số 01, mẫu số 03, mẫu số 06 của Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

## Điều 3. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo

Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 4 như sau:

"a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;".

## Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký ban hành.

2. Bãi bỏ các quy định sau đây:

a) Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

b) Bãi bỏ yêu cầu phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

c) Bãi bỏ yêu cầu phải có bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp trong hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành quy định tại điểm b khoản 2 Điều 27 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

d) Bãi bỏ các quy định liên quan đến xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm quy định tại điểm d khoản 2 Điều 3, Điều 6, Điều 15 Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

## Điều 5. Trách nhiệm thi hành

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 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;- Toà 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 Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: VT, KGVX (2b). PC | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Nguyễn Xuân Phúc** |

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở phân loại**\_\_\_\_\_\_\_\_ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Số: ………… | *……[[1]](#footnote-1)……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Tên cơ sở phân loại:

Mã số thuế *hoặc mã số doanh nghiệp*:

Địa chỉ: [[2]](#footnote-2)

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/căn cước công dân/mã định danh/hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Người thực hiện phân loại [[3]](#footnote-3):

Họ và tên:

Số CMND/căn cước công dân/mã định danh/hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:

Trình độ chuyên môn:

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: ………….. tháng.

**Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Bản kê khai nhân sự |
|  | Bản xác nhận thời gian công tác |
|  | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân loại do cơ sở thực hiện.

3. Thông báo cho Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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

**Mẫu số 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở** **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[4]](#footnote-4)……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[5]](#footnote-5)...................

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ: ……[[6]](#footnote-6)

Điện thoại cố định: .. ……….Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

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

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Chủng loại/mã sản phẩm:

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng: ………..

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: ……………………………………………………………….

Địa chỉ: ………………………………………………………………….

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

*6. Số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:………..…….*

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản phân loại trang thiết bị y tế  |
| 2. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| 3. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 4. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  |
| 5. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  |
| 6. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng  |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế….[[7]](#footnote-7)….. nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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

**Mẫu số 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở đăng ký****\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *[[8]](#footnote-8)……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**Gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Tên cơ sở đăng ký:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:……..[[9]](#footnote-9)

Đề nghị được gia hạn số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Số lưu hành đã được cấp:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực:

Ngày gia hạn lần 1: Thời hạn hiệu lực:

Ngày gia hạn lần 2: Thời hạn hiệu lực:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp  |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 4. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu |
| 5. | Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh |

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thông báo cho Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký.

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

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Ghi theo địa chỉ trên giấy đăng ký doanh nghiệp [↑](#footnote-ref-2)
3. Kê khai cụ thể theo số người hiện có [↑](#footnote-ref-3)
4. Địa danh [↑](#footnote-ref-4)
5. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-6)
7. Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-7)
8. Địa danh [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-9)