

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13 /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2021

THÔNG TƯ

Quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách

Căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 2021 của Chính phủ về việc thực hiện các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định:

1. Hồ sơ, thủ tục cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế, vật tư y tế, sinh phẩm xét nghiệm, hoá chất dùng trong phòng, chống dịch COVID-19 thuộc Danh mục quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Nhập khẩu trang thiết bị y tế với mục đích viện trợ phục vụ phòng, chống dịch COVID-19.

Điều 2. Điều kiện áp dụng hình thức cấp số lưu hành

Trang thiết bị y tế được áp dụng hình thức cấp nhanh số lưu hành nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

1. Thuộc Danh mục quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

2. Thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các tổ chức sau cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp: Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản;

b) Đã được cơ quan có thẩm quyền của các nước thuộc khu vực Châu Âu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp;

c) Thuộc danh mục sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 được sử dụng khẩn cấp do Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công bố trên trang web tại địa chỉ <https://extranet.who.int> (Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic — Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for IVDs | WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control));

d) Thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến để xét nghiệm SARS-CoV-2 do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu ban hành (Health Security Committee - EUHSC) công bố trên trang web tại địa chỉ <https://ec.europa.eu> (Technical working group on COVID-19 diagnostic tests | Public Health (europa.eu));

đ) Đã được cấp giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

e) Được sản xuất trong nước theo hình thức chuyên giao công nghệ đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d hoặc đ Khoản này;

g) Được sản xuất trong nước theo hình thức gia công đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d hoặc đ Khoản này.

Điều 3. Quy định về số lưu hành

1. Hình thức đăng ký lưu hành:

a) Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B;

b) Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D.

2. Số lưu hành của trang thiết bị y tế được cấp theo quy định của Thông tư này bao gồm:

a) Số xác nhận của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế trên văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B;

b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế được Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

3. Giá trị của số lưu hành: Số lưu hành được cấp theo quy định tại Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành đến ngày 31 tháng 12 năm 2022.

Điều 4. Thẩm quyền tổ chức tiếp nhận, thẩm định, cấp số lưu hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tổ chức tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

Chương II

CẤP SỐ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

Mục 1

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B

Điều 5. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này: Số lượng 02 bản.

2. Các giấy tờ quy định tại các khoản 4, 6, 7, 8, 9 Điều 22 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

3. Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định cho phép lưu hành, bao gồm một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế;

b) Giấy phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

4. Giấy phép nhập khẩu đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 2 Thông tư này.

5. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 2 Điều 2 Thông tư này.

6. Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 2 Điều 2 Thông tư này.

Điều 6. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng

Hồ sơ đề nghị công bố tiêu chuẩn áp dụng được lập thành 01 bộ. Các giấy tờ trong hồ sơ được xếp theo đúng thứ tự quy định tại Điều 5 Thông tư này và phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự:

a) Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc;

b) Đối với giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này phải cung cấp đường link tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm các thông tin bằng tiếng Anh tối thiểu sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu.

2. Tất cả các giấy tờ trong hồ sơ phải đóng dấu xác nhận của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Đối với tài liệu có từ hai trang trở lên phải đóng dấu giáp lai.

Điều 7. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng nộp trực tiếp một bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng bằng bản giấy theo quy định tại Điều 5 Thông tư này tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế. Đối với các hồ sơ nộp qua đường bưu điện thực hiện theo quy định tại Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19 tháng 10 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích.

2. Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Bộ Tài chính), Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế thực hiện:

a) Đóng dấu tiếp nhận hồ sơ trên cả hai văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng và trả lại cho cơ sở công bố 01 bản (Dấu tiếp nhận phải thể hiện đầy đủ giờ, ngày tháng năm tiếp nhận hồ sơ);

b) Xác nhận trực tiếp trên văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

3. Trong thời hạn tối đa 02 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có trách nhiệm công khai toàn bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trên cổng thông tin điện tử Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế, tại địa chỉ: <https://dmecc.moh.gov.vn>.

Mục 2

CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI C, D

Điều 8. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này: Số lượng 02 bản.

2. Các giấy tờ quy định tại các điểm d, g, i, m khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

3. Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định cho phép lưu hành, bao gồm một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế;

b) Giấy phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

4. Giấy phép nhập khẩu đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 2 Thông tư này.

5. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 2 Điều 2 Thông tư này.

6. Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 2 Điều 2 Thông tư này.

7. Giấy chứng nhận kiểm định/ đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với hóa chất (sinh phẩm) chạy máy PCR xét nghiệm SARS-CoV-2, Test kit xét nghiệm nhanh kháng nguyên/ kháng thể kháng SARS-CoV-2 nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;

b) Trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm b khoản 2 Điều 2 Thông tư này cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp.

Điều 9. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được lập thành 01 bộ. Các giấy tờ trong hồ sơ được xếp theo đúng thứ tự quy định tại Điều 8 Thông tư này, phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này và được đóng dấu xác nhận của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành. Đối với tài liệu có từ hai trang trở lên phải đóng dấu giáp lai.

Điều 10. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp trực tiếp hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế. Đối với các hồ sơ nộp qua đường bưu điện thực hiện theo quy định tại Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19 tháng 10 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích.

2. Sau khi 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), Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế thực hiện:

a) Đóng dấu tiếp nhận hồ sơ trên cả hai văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và trả lại cho cơ sở đề nghị 01 bản (Dấu tiếp nhận phải thể hiện đầy đủ giờ, ngày tháng năm tiếp nhận hồ sơ);

b) Thực hiện quy trình thẩm định, cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Thẩm định, cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tổ chức thẩm định các giấy tờ quy định tại các khoản 1, 3, 4, 5, 6 Điều 8 Thông tư này và điểm d khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP để cấp mới giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ (ngày tiếp nhận hồ sơ được tính theo ngày ghi trên dấu công văn đến của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế). Trường hợp không cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có trách nhiệm công khai toàn bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trên cổng thông tin điện tử Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế, tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn>.

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh:

- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế.

c) Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký 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 3 Điều này;

d) Sau 30 ngày, kể từ ngày Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có văn bản 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 Vụ Trang thiết bị và Công trình 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 giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VỚI MỤC ĐÍCH VIỆN TRỢ PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19

Điều 11. Quản lý trang thiết bị y tế nhập khẩu với mục đích viện trợ

1. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 với mục đích viện trợ phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt theo quy định hiện hành của pháp luật về quản lý và sử dụng viện trợ nước ngoài.

Việc thông quan phải căn cứ theo quyết định tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và không cần giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Bộ Y tế.

2. Các trường hợp khác thực hiện theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Điều 12. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân tiếp nhận và sử dụng viện trợ

1. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân đề nghị phê duyệt khoản viện trợ trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19:

a) Có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ của trang thiết bị y tế đề nghị tiếp nhận viện trợ;

b) Sử dụng đúng mục đích viện trợ;

c) Kiểm tra thực tế về số lượng, chủng loại và chất lượng hàng hóa được viện trợ;

d) Trường hợp việc kiểm tra trên hồ sơ chưa đủ căn cứ để phân bổ cho đơn vị sử dụng, tổ chức, cá nhân đề nghị tiếp nhận viện trợ phối hợp với tổ chức có chức năng kiểm tra, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế để đánh giá chất lượng, đảm bảo an toàn, hiệu quả trước khi đưa vào sử dụng;

đ) Bàn giao vật tư, trang thiết bị được tiếp nhận cho đơn vị sử dụng theo Quyết định của cấp có thẩm quyền.

2. Trách nhiệm của đơn vị sử dụng trang thiết bị y tế viện trợ:

a) Kiểm tra thực tế về số lượng, chủng loại, hạn sử dụng và chất lượng hàng hóa được viện trợ;

b) Sử dụng đúng mục đích của trang thiết bị y tế;

c) Trong quá trình sử dụng nếu trang thiết bị y tế viện trợ có lỗi, không đảm bảo an toàn phải dừng sử dụng, phải khẩn trương báo cáo cơ quan thẩm quyền cho phép tiếp nhận viện trợ xem xét, giải quyết.

Chương IV **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

Điều 14. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 15. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của Chủ sở hữu số lưu hành:

Ngoài việc thực hiện các quy định về trách nhiệm tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, chủ sở hữu số lưu hành có thêm các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành;

b) Đảm bảo trang thiết bị y tế phải được sản xuất, nhập khẩu, hướng dẫn sử dụng theo đúng hồ sơ đã cấp số lưu hành;

c) Công bố công khai ngay giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế ra thị trường;

d) Thông báo cho Bộ Y tế các trường hợp trang thiết bị y tế quy định tại Điều 2 Thông tư này nếu có bất cứ sự thay đổi về việc lưu hành, sử dụng sản phẩm của cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành, sử dụng.

2. Trách nhiệm của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế:

a) Căn cứ nhu cầu phòng chống dịch COVID-19 trong từng giai đoạn, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế chủ trì phối hợp với các đơn vị có liên quan nghiên cứu, trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ban hành quyết định về việc cập nhật danh mục trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp lưu hành nhanh quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Công bố công khai giá trang thiết bị y tế và danh sách các trang thiết bị y tế đã bị đình chỉ, thu hồi số lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Thanh tra Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế trong phạm vi cả nước.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế trong phạm vi quản lý.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Công TTĐT CP);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Kiểm toán nhà nước;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Đơn vị trực thuộc Bộ;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT, PC (05 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Phụ lục 1

**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG DỊCH
COVID-19 CẤP NHANH SỐ LƯU HÀNH**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 13 /2021/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TT	Tên trang thiết bị y tế
1.	Máy tách chiết
2.	Máy PCR
3.	Hóa chất (sinh phẩm) chạy máy PCR xét nghiệm SARS-CoV-2
4.	Test kit xét nghiệm nhanh kháng nguyên/ kháng thể kháng SARS-CoV-2
5.	Máy thở chức năng cao, máy thở xâm nhập và không xâm nhập, máy thở không xâm nhập, máy oxy dòng cao, máy thở xách tay
6.	Máy lọc máu liên tục
7.	Máy X-Quang di động
8.	Máy siêu âm Doppler màu ≥ 3 đầu dò
9.	Máy đo khí máu (đo được điện giải, lactat, hematocrite)
10.	Máy theo dõi bệnh nhân ≥ 5 thông số
11.	Bơm tiêm điện
12.	Máy truyền dịch
13.	Máy phá rung tim có tạo nhịp
14.	Máy điện tim ≥ 6 kênh
15.	Máy siêu âm xách tay
16.	Máy đo thời gian đông máu
17.	Máy đo huyết động

Phụ lục 2

DANH SÁCH CÁC NƯỚC KHU VỰC CHÂU ÂU

*(Kèm theo Thông tư số 13 /2021/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

- Cộng hòa Áo;
- Cộng hòa Ba Lan;
- Cộng hòa Bồ Đào Nha;
- Cộng hòa Bulgaria;
- Cộng hòa Croatia;
- Cộng hòa Estonia;
- Cộng hòa Hungary;
- Cộng hòa Hy Lạp;
- Cộng hòa Ireland;
- Cộng hòa Latvia;
- Cộng hòa liên bang Đức;
- Cộng hòa Litva;
- Cộng hòa Malta;
- Cộng hòa Phần Lan;
- Cộng hòa Pháp;
- Cộng hòa Romania;
- Cộng hòa Séc;
- Cộng hòa Síp;
- Cộng hòa Slovakia;
- Cộng hòa Slovenia;
- Cộng hòa Tây Ban Nha;
- Cộng hòa Ý;
- Đại công quốc Luxembourg;
- Liên bang Thụy Sĩ;
- Vương quốc Anh;
- Vương quốc Bỉ;
- Vương quốc Đan Mạch;
- Vương quốc Hà Lan;
- Vương quốc Thụy Điển.

Phụ lục 3

**MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG, ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 13 /2021/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu số 01	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B phục vụ phòng, chống dịch COVID-19
Mẫu số 02	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B
phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách**

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

1. Tên cơ sở công bố:

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

Địa chỉ:²

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:

- Tên trang thiết bị y tế:

- Chung loại/mã sản phẩm:

- Loại trang thiết bị y tế:

- Quy cách đóng gói:

- Mục đích sử dụng:

4. Thông tin về cơ sở sản xuất

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất:

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

- Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 của cơ sở sản xuất đã được cấp:

- + Số hiệu văn bản:
- + Tên tổ chức cấp ISO 13485:
- + Phạm vi hoạt động được cấp:
- + Ngày hết hiệu lực:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất trong nước:

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

- Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
- Trang web:
- Địa chỉ email:
- Điện thoại:

6. Thông tin về lưu hành của sản phẩm công bố tiêu chuẩn áp dụng (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản cấp lưu hành:
- Tên tổ chức cấp lưu hành:
- Ngày cấp:
- Ngày hết hiệu lực:
- Tên, chủng loại được cấp:

- Đường link tra cứu thông tin về lưu hành đối với trường hợp giấy phép lưu hành chưa được hợp pháp hóa lãnh sự:

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (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):

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:
- Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
2.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế và các tài liệu kỹ	<input type="checkbox"/>

	thuật kèm theo	
3.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
5.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy phép nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
7.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>
8.	Hợp đồng gia công	<input type="checkbox"/>
9.	Các tài liệu khác để chứng minh thông tin khai báo trong hồ sơ công bố như: - Hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất, - Tài liệu lưu hành của trang thiết bị y tế.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu khác (nếu có)	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, trung thực, 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 Bộ Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Hà Nội, ngàytháng.....năm¹

Số:/PTN-TTB²

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ
CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu

¹ Phần dành riêng cho cơ quan quản lý, cơ sở công bố không được điền bất kỳ thông tin gì vào phần này

² Số lưu hành có hiệu lực từ ngày ký ban hành đến ngày có văn bản công bố hết dịch COVID-19

TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách

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

1. Tên cơ sở đăng ký:

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

Địa chỉ:.....²

Điện thoại:Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế:

- Tên trang thiết bị y tế:

- Chung loại/mã sản phẩm:

- Loại trang thiết bị y tế:

- Quy cách đóng gói:

- Mục đích sử dụng:

4. Đối với Hóa chất (sinh phẩm) chạy máy PCR xét nghiệm SARS-CoV-2 hoặc Test kit xét nghiệm nhanh kháng nguyên/ kháng thể kháng SARS-CoV-2 phải có thêm các thông tin:

- Loại mẫu xét nghiệm:

- Thông số hiệu năng và cỡ mẫu đánh giá cho từng loại mẫu xét nghiệm:

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

- + Giới hạn phát hiện:..... /Cỡ mẫu:.....
- + Độ nhạy: /Cỡ mẫu: Sản phẩm đối chứng:
- + Độ đặc hiệu: /Cỡ mẫu: Sản phẩm đối chứng:

5. Thông tin về cơ sở sản xuất

- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 của cơ sở sản xuất đã được cấp:

- + Số hiệu văn bản:
- + Tên tổ chức cấp ISO 13485:
- + Phạm vi hoạt động được cấp:
- + Ngày hết hiệu lực:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất trong nước:

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

- Tên chủ sở hữu:
- Địa chỉ chủ sở hữu:
- Trang web:
- Địa chỉ email:
- Điện thoại:

7. Thông tin về lưu hành của sản phẩm đăng ký lưu hành (trường hợp chuyển giao công nghệ hoặc gia công phải cung cấp thông tin về sản phẩm được chuyển giao hoặc gia công đã lưu hành):

- Số hiệu văn bản cấp lưu hành:
- Tên tổ chức cấp lưu hành:
- Ngày cấp:
- Ngày hết hiệu lực:
- Tên, chủng loại được cấp:

- Đường link tra cứu thông tin về lưu hành đối với trường hợp giấy phép lưu hành chưa được hợp pháp hóa lãnh sự:

8. Thông tin về cơ sở bảo hành (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):

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:

- Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
2.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế và các tài liệu kỹ thuật kèm theo	<input type="checkbox"/>
3.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy phép nhập khẩu	
6.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>
7.	Hợp đồng gia công	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận kiểm định/ đánh giá chất lượng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 (trừ máy, thiết bị)	<input type="checkbox"/>
9.	Các tài liệu khác để chứng minh thông tin khai báo trong hồ sơ đăng ký lưu hành như: - Hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất, - Tài liệu lưu hành của trang thiết bị y tế.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu khác (nếu có)	<input type="checkbox"/>

Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận 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

Phụ lục 4

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG DỊCH COVID-19 TRONG TRƯỜNG HỢP CẤP BÁCH**

Căn cứ Thông tư số.../2021/TT-BYT ngày ...tháng...năm...

Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế:
2. Chủng loại:
3. Mã sản phẩm:
3. Quy cách đóng gói (nếu có):
4. Mục đích sử dụng:
5. Loại trang thiết bị y tế:
6. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
8. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:
9. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

10. Đối với Hóa chất (sinh phẩm) chạy máy Reatime RT PCR xét nghiệm SARS-CoV-2 hoặc Test kit xét nghiệm kháng nguyên/ kháng thể SARS-CoV-2:

- Thông số hiệu năng và cỡ mẫu đánh giá do nhà sản xuất công bố:

+ Giới hạn phát hiện:..... /Cỡ mẫu:.....

+ Độ nhạy: /Cỡ mẫu: Sản phẩm đối chứng:

+ Độ đặc hiệu: /Cỡ mẫu: Sản phẩm đối chứng:

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày ký ban hành đến ngày có văn bản công bố hết dịch COVID-19.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số