

QUỐC HỘI

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

Luật số: .../202.../QH15

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 202...

**LUẬT
THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Quốc hội ban hành Luật Thiết bị y tế.

**Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Luật này được xây dựng nhằm đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế để phục vụ cho các hoạt động phục vụ cho công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

2. Luật này quy định chính sách của Nhà nước về quản lý thiết bị y tế: phát triển công nghiệp sản xuất; phân loại; thử nghiệm lâm sàng; đăng ký, lưu hành, kinh doanh, dịch vụ, thông tin, quảng cáo, thu hồi; quản lý, sử dụng thiết bị y tế trong cơ sở y tế và ở cộng đồng.

3. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có các hoạt động liên quan đến thiết bị y tế tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn thiết bị y tế;
- 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.

b) Không sử dụng cơ chế được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

2. Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người để cung cấp thông tin:

- Liên quan đến một trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý hoặc bất thường bẩm sinh;
- Để xác định tính an toàn và khả năng tương thích của mẫu máu hoặc mô hiến tặng với người tiếp nhận;
- Để theo dõi các phương pháp điều trị, bao gồm cả vật dụng chứa mẫu.

3. Thiết bị y tế đặc thù cá nhân là thiết bị y tế được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể.

4. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

5. Linh kiện là chi tiết, cụm chi tiết góp phần cấu thành nên thiết bị y tế, được sử dụng để thay thế, sửa chữa nhằm khôi phục hoạt động, bảo đảm hoặc nâng cao hiệu quả, công suất hoạt động của thiết bị y tế đang sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Chủ sở hữu thiết bị y tế (Product owner) gồm tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

- a) Cung cấp thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;

b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn, bao bì hoặc sửa chữa thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của thiết bị y tế đó.

7. Đơn vị kinh doanh thiết bị y tế bao gồm: nhà sản xuất, chủ sở hữu số lưu hành hoặc nhà nhập khẩu/nhà phân phối chịu trách nhiệm đưa thiết bị y tế ra lưu thông trên thị trường.

8. Khiếu nại: bất kỳ văn bản, thông tin liên lạc điện tử gửi đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền kèm theo các bằng chứng cáo buộc thiếu sót liên quan đến nhận dạng, chất lượng, độ bền, độ tin cậy, sự an toàn, hiệu năng của một thiết bị y tế đã được đưa ra thị trường.

9. Biến cố bất lợi: là sự cố hoặc suy giảm các đặc tính hoặc hiệu năng của thiết bị y tế được cung cấp hoặc lỗi sử dụng hoặc ghi nhãn không đầy đủ, đã gây ra hoặc có thể gây ra hoặc góp phần gây tử vong hoặc gây tổn thương cho sức khỏe của bệnh nhân hoặc những người khác.

10. Thông báo đảm bảo an toàn tại cơ sở: thông báo được chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc pháp nhân được chủ sở hữu thiết bị y tế ủy quyền gửi đến người sử dụng thiết bị y tế liên quan đến một hành động khắc phục an toàn.

11. Tình trạng sức khỏe suy giảm nghiêm trọng là bất kỳ tình trạng hoặc trạng thái của người bệnh với ít nhất một trong các hình thức dưới đây:

a) Tình trạng bệnh lý hoặc thương tật đe dọa tính mạng mà người đó phải chịu đựng;

b) Sự suy giảm vĩnh viễn một chức năng trong cơ thể của người đó;

c) Bất kỳ thương tật vĩnh viễn của bất kỳ bộ phận nào trong cơ thể của người đó, hoặc một tình trạng cần đến sự can thiệp y tế hoặc phẫu thuật để ngăn chặn sự suy giảm hay thương tật vĩnh viễn.

12. Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng là bất kỳ thiết bị nào dành cho một bác sỹ, cán bộ y tế chuyên khoa phù hợp sử dụng, khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng trong môi trường lâm sàng thích hợp. Theo mục đích tiến hành nghiên cứu lâm sàng, một bác sỹ chuyên khoa phù hợp là người được đào tạo đầy đủ theo pháp luật, nơi các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện và dựa trên trình độ chuyên môn của bác sỹ, cán bộ y tế được thực hiện tiến hành thử nghiệm lâm sàng.

13. Chính sửa thiết bị y tế, có thể bao gồm:

- Cải tiến sản phẩm theo yêu cầu chính sửa của chủ sở hữu sản phẩm hoặc thay đổi thiết kế;

- Thay đổi vĩnh viễn hoặc tạm thời về nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng;

- Nâng cấp phần mềm bao gồm cả việc nâng cấp được tiến hành bằng cách truy cập từ xa;

- Sửa đổi việc quản lý lâm sàng đối với bệnh nhân để giải quyết rủi ro thương tật nghiêm trọng hoặc tử vong có liên quan đến đặc tính của thiết bị.

14. Sản xuất thiết bị y tế là việc thực hiện, chế tạo, điều chế hoặc xử lý thiết bị y tế và/hoặc đóng gói, dán nhãn thiết bị y tế trước khi cung cấp thiết bị y tế.

15. Thiết bị y tế đưa ra thị trường là thiết bị y tế có sẵn để bán hoặc cung cấp miễn phí với mục đích phân phối và/hoặc sử dụng trên thị trường mà không phải là thiết bị y tế dùng để thử nghiệm lâm sàng.

16. Thiết bị y tế đưa vào sử dụng là giai đoạn mà một thiết bị y tế đã được sẵn sàng cho người sử dụng cuối cùng cũng như sẵn sàng để sử dụng trên thị trường theo mục đích sử dụng của sản phẩm.

17. Thiết bị y tế tân trang: Là thiết bị y tế được tân trang toàn phần hay một phần, mà sự tân trang này có sử dụng hay không sử dụng các bộ phận từ một hoặc nhiều thiết bị y tế cùng loại, để tạo ra một thiết bị y tế có thể được sử dụng theo đúng chỉ định ban đầu của chủ sở hữu sản phẩm và có thể bao gồm các công việc sau:

- Tách thành các bộ phận hoặc các chi tiết nhỏ;
- Kiểm tra sự phù hợp cho việc tái sử dụng;
- Thay thế các thành phần/chi tiết không phù hợp cho việc tái sử dụng;
- Lắp ráp những bộ phận được tái chế và/ hoặc các thành phần/ chi tiết thay thế;
- Kiểm tra thiết bị y tế được lắp ráp so với tiêu chuẩn quy định ban đầu hoặc tiêu chuẩn đã sửa đổi;
- Xác định thiết bị y tế được lắp ráp như là một thiết bị y tế tân trang lại.

Điều 3. Nội dung quản lý nhà nước về thiết bị y tế

1. Xây dựng và chỉ đạo thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, chính sách phát triển thiết bị y tế.

2. Ban hành và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về thiết bị y tế.

3. Quy định tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị y tế; tiêu chuẩn, định mức tối thiểu thiết bị y tế chuyên dùng sử dụng trong các cơ sở y tế.

4. Quản lý việc bảo đảm chất lượng thiết bị y tế; kiểm định, kiểm tra, đánh giá chất lượng thiết bị y tế; quy định về tiêu chuẩn và tiêu chí xác định cơ sở đủ

điều kiện kiểm định chất lượng thiết bị y tế; quản lý nhà nước về kiểm định, an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế.

5. Thực hiện công tác thống kê, thông tin, cơ sở dữ liệu quốc gia về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, giá, quản lý và sử dụng thiết bị y tế.

6. Tổ chức bộ máy quản lý thiết bị y tế, đào tạo, bồi dưỡng đối với đội ngũ nhân lực làm quản lý thiết bị y tế.

7. Huy động, quản lý, sử dụng các nguồn lực để phát triển công nghiệp thiết bị y tế.

8. Tổ chức, quản lý công tác nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ, sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực thiết bị y tế.

9. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về thiết bị y tế.

Điều 4. Trách nhiệm quản lý nhà nước về thiết bị y tế

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về thiết bị y tế, Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về thiết bị y tế. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm quản lý thiết bị y tế theo thẩm quyền trên địa bàn tỉnh theo quy định của Luật này.

2. Cơ quan quản lý chuyên ngành về thiết bị y tế thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức quản lý các thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên toàn quốc.

3. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức quản lý các thiết bị y tế thuộc loại A, tổ chức và điều phối việc giám sát và quản lý các thiết bị y tế, ứng phó với các trường hợp khẩn cấp, đồng thời tăng cường nâng cao năng lực giám sát, quản lý thiết bị y tế, bảo vệ an toàn thiết bị y tế.

4. Các cơ quan liên quan của Quốc hội, Hội đồng nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm giám sát trong phạm vi nhiệm vụ của mình.

5. Nhà nước hoàn thiện hệ thống đổi mới thiết bị y tế, hỗ trợ nghiên cứu cơ bản và nghiên cứu ứng dụng thiết bị y tế, thúc đẩy quảng bá và ứng dụng công nghệ mới cho thiết bị y tế, hỗ trợ lập dự án khoa học và công nghệ, cấp vốn, tín dụng, đấu thầu và mua sắm, và bảo hiểm y tế. Hỗ trợ doanh nghiệp thành lập hoặc cùng thành lập tổ chức nghiên cứu và phát triển, khuyến khích doanh nghiệp hợp tác với các trường đại học, viện nghiên cứu khoa học, cơ sở y tế, v.v. để thực hiện nghiên cứu và đổi mới thiết bị y tế, tăng cường bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với thiết bị y tế và nâng cao khả năng đổi mới độc lập của các thiết bị y tế.

6. Nhà nước tăng cường xây dựng thông tin giám sát và quản lý thiết bị y tế, cải thiện mức độ dịch vụ trực tuyến của chính phủ và tạo sự thuận tiện cho việc quản lý thiết bị y tế.

7. Tổ chức, cá nhân có thành tích xuất sắc trong việc nghiên cứu, đổi mới thiết bị y tế sẽ được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Nguyên tắc quản lý thiết bị y tế

1. Quản lý thiết bị y tế tuân theo các nguyên tắc quản lý rủi ro, kiểm soát toàn bộ quá trình theo vòng đời sản phẩm (tiền thị trường, thị trường và hậu thị trường), đảm bảo giá trị khoa học, công khai, minh bạch, phân cấp, phân quyền, tự chủ và trách nhiệm giải trình xã hội.

2. Bảo đảm an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế.

3. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.

4. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của thiết bị y tế.

5. Quản lý 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 tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.

6. 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 Luật này.

7. Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Luật này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn 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.

8. Thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiềm có chứa chất ma túy và tiền chất phải được quản lý xuất nhập khẩu theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy và theo quy định của pháp luật có liên quan.

9. Không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố đủ điều kiện kinh doanh thiết bị y tế của Luật này đối với:

a) Phần mềm (software) sử dụng cho thiết bị y tế;

b) Thiết bị y tế được mua bán như hàng hóa thông thường nhập khẩu theo hình thức quà tặng, quà biếu cho cá nhân hoặc tổ chức không phải là cơ sở y tế.

Điều 6. Nguyên tắc áp dụng tiêu chuẩn thiết bị y tế

1. Sản phẩm thiết bị y tế phải tuân theo tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế.
2. Tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn quốc gia quy định tại khoản 1 Điều này khi ban hành và công bố phải có các chỉ tiêu, thông số kỹ thuật không thấp hơn tiêu chuẩn quốc tế mà Việt Nam thừa nhận.

Điều 7. Cơ sở dữ liệu thông tin, quản lý thiết bị y tế

1. Nhà nước xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu thông tin, quản lý thiết bị y tế để phục vụ công tác quản lý nhà nước về thiết bị y tế và phục vụ cho các hoạt động phục vụ cho công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.
2. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 8. Dự trữ quốc gia về thiết bị y tế

1. Nhà nước thực hiện dự trữ quốc gia về thiết bị y tế để sử dụng trong trường hợp sau đây:
 - a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
 - b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;
 - c) Phòng, chẩn đoán và điều trị các bệnh hiếm gặp;
 - d) Thiết bị y tế không sẵn có.
2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng thiết bị y tế dự trữ quốc gia thực hiện theo quy định của pháp luật về dự trữ quốc gia.

Điều 9. Danh pháp thiết bị y tế

1. Mỗi loại, chủng loại thiết bị được quy định thống nhất tên riêng bằng tiếng Việt, trong đó nêu rõ mô tả định nghĩa của thiết bị y tế. Trường hợp không quy định được bằng tiếng Việt thì thống nhất sử dụng bằng tiếng Anh phù hợp với thông lệ quốc tế về thiết bị y tế theo các điều ước, hiệp ước mà Việt Nam đã tham gia.
2. Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Điều 10. Mã định danh thiết bị y tế

1. Thiết bị y tế được mã hóa định danh theo cá thể hóa để xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia về thiết bị y tế theo quy định tại Điều 7 của Luật này, quản lý theo vòng đời sản phẩm phục vụ cho các hoạt động chuyên môn về y tế.
2. Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Điều 11. Đánh giá công nghệ thiết bị y tế

1. Đánh giá công nghệ thiết bị y tế áp dụng cho các trường hợp sau đây:
 - a) Trước khi phê duyệt các dự án đầu tư về nhà máy, dây chuyền sản xuất;
 - b) Trong một số trường hợp, thiết bị y tế trước khi đưa vào sử dụng cần phải được đánh giá về công nghệ để đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả trong quá trình sử dụng phục vụ cho người bệnh.
2. Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Điều 12. Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Kinh doanh thiết bị y tế mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thiết bị y tế hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thiết bị y tế.
2. Kinh doanh thiết bị y tế không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.
3. Kinh doanh thiết bị y tế không thuộc phạm vi được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thiết bị y tế.
4. Kinh doanh thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - a) Thiết bị y tế không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
 - b) Thiết bị y tế không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thiết bị y tế đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thiết bị y tế đã hết hạn sử dụng;
 - c) Thiết bị y tế thuộc danh mục cấm kinh doanh;
 - d) Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng;
 - đ) Thiết bị y tế làm mẫu để đăng ký, đánh giá chất lượng, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
 - e) Thiết bị y tế chưa được phép lưu hành;
 - g) Thiết bị y tế thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, thiết bị y tế viện trợ và thiết bị y tế khác có quy định không được bán;
 - h) Bán thiết bị y tế cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.
5. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về thiết bị y tế.

6. Thay đổi, sửa chữa hạn sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của thiết bị y tế theo quy định của Luật này.

8. Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề thiết bị y tế hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề thiết bị y tế tại vị trí công việc theo quy định của Luật này.

9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề thiết bị y tế, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thiết bị y tế để hành nghề hoặc kinh doanh thiết bị y tế.

10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

a) Quảng cáo thiết bị y tế khi chưa đăng ký nội dung với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc không đúng với nội dung đã đăng ký;

b) Sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thiết bị y tế;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thiết bị y tế.

11. Khuyến mại thiết bị y tế trái quy định của pháp luật.

12. Chỉ định sử dụng thiết bị y tế để trục lợi.

13. Sản xuất thiết bị y tế khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

14. Cấp phát thiết bị y tế đã hết hạn sử dụng, thiết bị y tế bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn, thiết bị y tế đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thiết bị y tế không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.

15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, chỉ định, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người không đúng với chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế.

16. Xuất khẩu thiết bị y tế khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

17. Cùng một sản phẩm mà đăng ký sử dụng đồng thời ít nhất hai trong ba loại: thiết bị y tế, thuốc, thực phẩm chức năng, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Chương II

PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 13. Nguyên tắc phân loại thiết bị y tế

1. Việc phân loại thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.

2. 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.

3. 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.

4. Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một thiết bị y tế khác thì mỗi thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

Trường hợp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các thuốc thử, chất chứng, chất chuẩn, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát 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 thiết bị y tế kết hợp đó. Các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

5. Việc phân loại thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở phân loại là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành.

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

Điều 14. Các mức độ phân loại thiết bị y tế

Thiết bị y tế được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các thiết bị y tế đó:

1. Thiết bị y tế thuộc loại A là thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

2. Thiết bị y tế thuộc loại B là thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp.

3. Thiết bị y tế thuộc loại C là thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao.

4. Thiết bị y tế thuộc loại D là thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

Điều 15. Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế và xử lý đối với thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi

1. Các trường hợp thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế:

a) Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế;

b) Bản kết quả phân loại bị làm giả.

2. Việc xử lý đối với thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi phải đảm bảo kịp thời, công khai, minh bạch.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Chương III

CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ PHÁT TRIỂN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 16. Chính sách của Nhà nước về thiết bị y tế

1. Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế an toàn, chất lượng và hiệu quả. Thực hiện hoạt động nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế phù hợp với thông lệ quốc tế và yêu cầu quản lý nhà nước về thiết bị y tế.

2. Bảo đảm cung ứng thiết bị y tế đáp ứng đủ, kịp thời, chất lượng với giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe của Nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và các trường hợp khẩn cấp.

3. Ưu đãi đầu tư sản xuất thiết bị y tế, nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ chế tạo, ứng dụng công nghệ kỹ thuật cao để sản xuất thiết bị y tế.

4. Đối với thiết bị y tế mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện như sau:

a) Không chào thầu thiết bị y tế nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật khi thiết bị y tế sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về chẩn đoán, điều trị, giá thiết bị y tế và khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thiết bị y tế tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thiết bị y tế được sản xuất từ nguồn nguyên vật liệu được sản xuất trong nước;

b) Không chào thầu nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Công thương ban hành khi nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế trong nước đáp ứng yêu cầu để sản xuất và khả năng cung cấp, giá hợp lý. Chính phủ quy định về giá hợp lý tại điểm này;

c) Ưu tiên mua thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia.

5. Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thiết bị y tế có bằng sáng chế hoặc sản xuất trong nước; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định.

6. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất nguyên vật liệu, công nghệ phụ trợ sản xuất thiết bị y tế, thiết bị y tế có bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan; ứng dụng khoa học, công nghệ trong nghiên cứu, phát triển sản xuất thiết bị y tế.

7. Hỗ trợ, tạo điều kiện nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan sản xuất thiết bị y tế, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thiết bị y tế có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu; tìm kiếm, khai thác, sử dụng nguyên vật liệu mới cho sản xuất thiết bị y tế, hiện đại hóa sản xuất nguyên vật liệu, công nghệ sản xuất thiết bị y tế.

8. Có chính sách bảo vệ bí mật trong thiết kế, chế tạo và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

9. Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất thiết bị y tế; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi cửa hàng thiết bị y tế, bảo quản và cung ứng thiết bị y tế theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thiết bị y tế của Nhân dân.

Ưu đãi đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thiết bị y tế, cơ sở bán lẻ thiết bị y tế ở khu vực đồng bào dân tộc thiểu số, đồng bào ở miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

10. Huy động cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân tham gia cung ứng thiết bị y tế nhằm đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân tại

vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

11. Có chính sách nâng cao chất lượng nguồn nhân lực sản xuất thiết bị y tế.

Điều 17. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển sản xuất thiết bị y tế

1. Nghiên cứu sản xuất, phát triển nguyên vật liệu, công nghiệp phụ trợ cho sản xuất thiết bị y tế từ nguồn trong nước để phục vụ công nghiệp thiết kế, chế tạo, sản xuất thiết bị y tế.

2. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

3. Sản xuất thiết bị y tế ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan.

4. Thiết bị y tế có công nghệ cao và thực hiện chuyển giao công nghệ cao trong sản xuất thiết bị y tế

5. Các hình thức ưu đãi đầu tư và hỗ trợ đầu tư cho lĩnh vực ưu tiên phát triển công nghiệp thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư.

Điều 18. Quy hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế

1. Quy hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế bao gồm các quy hoạch về sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm định, nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế, phát triển nguồn nguyên liệu, phụ kiện cho thiết bị y tế.

2. Quy hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Phù hợp với quy định của Luật này và quy định của pháp luật về quy hoạch và pháp luật khác có liên quan;

b) Phù hợp với chiến lược phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ; bảo vệ môi trường và phát triển bền vững;

c) Định hướng tập trung, hiện đại hóa và chuyên môn hóa;

d) Dự báo khoa học, đáp ứng được yêu cầu thực tế và phù hợp với xu thế phát triển, hội nhập quốc tế.

3. Việc lập, phê duyệt, quản lý quy hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 19. Trách nhiệm trong phát triển sản xuất thiết bị y tế

1. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thiết bị y tế;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường và các cơ quan có liên quan trong việc quy hoạch phát triển vùng nguyên vật liệu cho việc sản xuất thiết bị y tế.

2. Bộ Công thương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp thiết bị y tế.

3. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có các trách nhiệm sau đây:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp thiết bị y tế, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp thiết bị y tế;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định cụ thể chính sách ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư trong lĩnh vực phát triển sản xuất thiết bị y tế quy định tại khoản 5 Điều 19 của Luật này.

4. Bộ Tài chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng cơ chế tài chính, huy động và bảo đảm nguồn lực để thực hiện quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương, Bộ Quốc phòng, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu và biên giới trong việc quản lý, kiểm soát nhập khẩu thiết bị y tế, nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, xuất khẩu nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế phải kiểm soát.

5. Bộ Khoa học và Công nghệ có các trách nhiệm trình cấp có thẩm quyền hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và đưa vào ứng dụng kết

quả nghiên cứu trong sản xuất thiết bị y tế, đặc biệt đối với thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;

6. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Lập, phê duyệt quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế, phát triển nguyên vật liệu sản xuất thiết bị y tế của địa phương phù hợp với quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp thiết bị y tế cấp quốc gia, mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và lợi thế của địa phương;

b) Bố trí quỹ đất cho xây dựng nhà máy, khu công nghiệp thiết bị y tế.

Điều 20. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

2. Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:

a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

Điều 21. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật này.

Điều 22. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật này.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 23. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thiết bị y tế

1. Được sản xuất thiết bị y tế theo nhu cầu và theo cơ chế thị trường.

2. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thiết bị y tế:

a) Phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn, chất lượng và hiệu quả đã quy định;

b) Sản xuất theo đúng phạm vi hoạt động sản xuất đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

c) Sản xuất phù hợp với thực hành sản xuất tốt và các quy định của pháp luật liên quan;

d) Cơ sở sản xuất thiết bị y tế trong nước có trách nhiệm quản lý chất lượng thiết bị y tế trong quá trình sản xuất, vận chuyển, bảo quản thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã cấp số lưu hành.

Điều 24. Khen thưởng đối với các tổ chức, cá nhân có thành tích xuất sắc trong việc nghiên cứu, đổi mới thiết bị y tế

Tổ chức, cá nhân có thành tích xuất sắc trong việc nghiên cứu, đổi mới thiết bị y tế sẽ được khen thưởng theo quy định của Nhà nước.

Chương IV THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 25. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên nhằm nghiên cứu sơ bộ về tính an toàn của thiết bị y tế đối với con người và mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế;

c) Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đánh giá hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Điều 26. Yêu cầu đối với thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định.

2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ “Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.

Điều 27. Yêu cầu đối với cơ sở y tế nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng.

Điều 28. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm các loại:

- a) Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng;
- b) Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng;
- c) Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

2. Hồ sơ nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế phải được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 29. Các trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đối với các trường hợp:
 - a) Thiết bị y tế thuộc loại A,;
 - b) Thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp phép lưu hành.
2. Miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 đối với thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại B, C, D sản xuất trong nước đáp ứng các điều kiện sau đây:
 - a) Ứng dụng công nghệ được chuyển giao mà công nghệ đó đã có thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành, trừ trường hợp đã bị thu hồi giấy phép lưu hành;
 - b) Có cùng chỉ định sử dụng với thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành quy định tại điểm a khoản này.
3. Bộ Y tế quyết định việc miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế phục vụ yêu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.
4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về đánh giá lâm sàng thiết bị y tế để bảo đảm an toàn, chất lượng và hiệu quả.

Điều 30. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

1. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do thử nghiệm thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.
2. Ký kết hợp đồng về việc thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.
3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thiết bị y tế do mình cung cấp.

Điều 31. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng chịu trách nhiệm về:
 - a) Kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;
 - b) Sự an toàn và bảo đảm quyền lợi cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

c) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

3. Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng.

Chương V

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 32. Sổ lưu hành của thiết bị y tế

1. Sổ lưu hành của thiết bị y tế là:

- a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A;
- b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

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

3. Hiệu lực của sổ lưu hành:

a) Sổ lưu hành của thiết bị y tế có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp sổ lưu hành thiết bị y tế được cấp theo quy định trong trường hợp cấp khẩn cấp để phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và cấp theo quy định đối với mặt hàng thiết bị y tế tân trang.

b) Căn cứ hồ sơ thực tế của thiết bị y tế đề nghị cấp sổ lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp để phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và cấp theo quy định đối với mặt hàng thiết bị y tế tân trang quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thời hạn cụ thể của sổ lưu hành, nhưng không quá 05 năm.

c) Chủ sở hữu sổ lưu hành có trách nhiệm thực hiện đóng phí duy trì sổ lưu hành trước ngày 31 tháng 12 hàng năm. Nếu sau thời điểm đó không đóng phí thì sẽ tạm ngưng hiệu lực của sổ lưu hành và các sản phẩm sẽ không được hành trên thị trường trong giai đoạn này. Sổ lưu hành sẽ được tiếp tục có hiệu lực sau Chủ sở hữu sổ lưu hành hoàn thành nghĩa vụ đóng phí duy trì. Sổ lưu hành sẽ hết hiệu lực nếu Chủ sở hữu sổ lưu hành không thực hiện đóng phí duy trì trong vòng 02 năm liên tiếp.

Điều 33. Điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế

1. Thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đủ các điều kiện sau:

a) Có một trong các loại: số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý thiết bị y tế; trừ các trường hợp sau đây:

- Bị thanh lý theo quy định pháp luật;
- Hết hạn sử dụng của sản phẩm;
- Không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng;
- Khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền không cho phép sử dụng.

b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;

c) Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

d) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành; trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

2. Trường hợp có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 68 Luật này không phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

3. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn thiết bị y tế.

Điều 34. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế

1. Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước.

2. Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

3. Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

Điều 35. Các trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành

1. Thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng, đào tạo hướng dẫn sử dụng, sửa chữa thiết bị y tế.

2. Thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc khám, chữa bệnh nhân đạo hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

3. Thiết bị y tế sử dụng cho mục đích là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế.

4. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.

5. Thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu để tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

Điều 36. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

a) Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

b) Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

Điều 37. Hồ sơ công bố đối với thiết bị y tế loại A

1. Thành phần hồ sơ công bố đối với thiết bị y tế loại A gồm có:
 - a) Dữ liệu phân tích rủi ro của sản phẩm;
 - b) Yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm;
 - c) Báo cáo kiểm tra của sản phẩm;
 - d) Dữ liệu đánh giá lâm sàng;
 - đ) Hướng dẫn sản phẩm và mẫu nhãn;
 - e) Tài liệu hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến phát triển và sản xuất sản phẩm;
 - g) Các tài liệu khác cần thiết để chứng minh rằng sản phẩm an toàn, chất lượng và hiệu quả.

2. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 38. Các hình thức đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế loại B, C, D

1. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy trình bình thường.
2. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy trình cấp nhanh.
3. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy trình cấp khẩn cấp.
4. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế đối với thiết bị y tế tân trang.
5. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế đối với các trường hợp không thuộc quy định tại các khoản 1, 2, 3 hoặc 4 của Điều . 
6. Ưu tiên xử lý trước đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này.
7. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 39. Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế loại B, C, D

1. Các loại hồ sơ đăng ký lưu hành loại B, C, D

- a) Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;
- b) Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường;
- c) Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 38 của Luật này;
- d) Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 38 của Luật này;
- đ) Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế tân trang quy định tại khoản 4 Điều 38 của Luật này;
- e) Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành quy định tại khoản 5 Điều 38 của Luật này;
- g) Hồ sơ đề nghị ưu tiên xử lý trước quy định tại khoản 6 Điều 38 của Luật này.

2. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 40. Trách nhiệm của tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký thiết bị y tế

1. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc tổ chức nộp đơn đăng ký thiết bị y tế phải đảm bảo rằng các tài liệu được gửi là hợp pháp, xác thực, chính xác, đầy đủ, còn hiệu lực và có thể nộp tài liệu gốc khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Tổ chức đăng ký và nộp hồ sơ thiết bị y tế phải thực hiện các nghĩa vụ sau:

- a) Thiết lập hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với sản phẩm và duy trì hoạt động hiệu quả;
- b) Xây dựng kế hoạch nghiên cứu hậu mãi và kiểm soát rủi ro và đảm bảo thực hiện hiệu quả;
- c) Thực hiện giám sát và đánh giá lại tác dụng phụ theo quy định của pháp luật;
- d) Thiết lập và triển khai hệ thống truy xuất nguồn gốc và thu hồi sản phẩm;
- đ) Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

3. Các tổ chức doanh nghiệp trong nước được chỉ định bởi tổ chức ở nước ngoài để đăng ký và nộp hồ sơ thiết bị y tế thì phải thực hiện các nghĩa vụ quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 41. Chế độ báo cáo của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế

1. Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế phải báo cáo về các nội dung sau đây:

a) Khi có sự thay đổi về thiết kế, nguyên liệu, quy trình sản xuất, phạm vi áp dụng và phương pháp sử dụng của thiết bị y tế loại B, C và D đã đăng ký có thể ảnh hưởng đến tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế;

b) Khi có sự cố bất lợi có thể ảnh hưởng đến tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế;

c) Báo cáo định kỳ hàng năm trước ngày 31 tháng 3 của năm kế tiếp về tình hình nhập khẩu, kinh doanh thiết bị y tế.

2. Số lưu hành thiết bị y tế bị thu hồi theo quy định của Chính phủ nếu vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 42. Đăng lý lưu hành đối với thiết bị y tế mới phát triển, sản phẩm giáp ranh chưa có trong danh mục phân loại

1. Thiết bị y tế mới phát triển, sản phẩm giáp ranh chưa có trong danh mục phân loại thiết bị y tế, danh mục thuốc hoặc danh mục thực phẩm chức năng thì được đăng ký lưu hành để sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu.

2. Sản phẩm quy định tại khoản 1 của Điều này sau khi được đăng ký lưu hành phải được quản lý theo cơ chế quản lý về thiết bị y tế.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 43. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành

1. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành:

a) Tổ chức đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký.

b) Thiết bị y tế có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.

c) Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.

d) Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại **Điều ... Luật này**.

đ) Thiết bị y tế lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.

e) Số lưu hành được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

g) Thiết bị y tế mà chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các **khoản Điều ... Luật này**.

h) Thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các **khoản Điều ... Luật này**.

i) Thiết bị y tế được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

k) Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại **điểm ... khoản ... Điều ... của Luật này**, trừ trường hợp quy định tại **Điều Luật này**.

l) Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của Luật này và các quy định của pháp luật có liên quan.

m) Thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại thiết bị y tế.

n) Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật.

p) Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

2. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 44. Xử lý thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành hoặc số lưu hành hết hiệu lực

1. Các thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng.

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

3. Kết quả xử lý thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành hoặc số lưu hành hết hiệu lực phải được thông báo công khai và báo cáo cho cơ quan quản lý trực tiếp.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Chương VI

QUẢN LÝ KINH DOANH TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 45. Điều kiện kinh doanh trong lĩnh vực thiết bị y tế

1. Hoạt động kinh doanh thiết bị y tế phải có địa điểm kinh doanh, điều kiện bảo quản phù hợp với quy mô, phạm vi kinh doanh, hệ thống quản lý chất lượng và tổ chức, nhân sự quản lý chất lượng phù hợp với thiết bị y tế kinh doanh.

2. Bất kỳ tổ chức, cá nhân tham gia kinh doanh thiết bị y tế đều phải căn cứ theo quy định của pháp luật và các yêu cầu của quy định quản lý chất lượng đối với việc kinh doanh thiết bị y tế, thiết lập và cải thiện hệ thống quản lý chất lượng phù hợp, tương thích với thiết bị y tế đang kinh doanh và đảm bảo thiết bị y tế hoạt động an toàn, hiệu quả.

Điều 46. Các loại hình và hình thức kinh doanh trong lĩnh vực thiết bị y tế

1. Các loại hình kinh doanh trong lĩnh vực thiết bị y tế:

a) Kinh doanh thiết bị y tế;

b) Kinh doanh kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế;

c) Kinh doanh vận hành, bảo trì, bảo dưỡng, thay thế linh kiện, phụ kiện thiết bị y tế;

d) Kinh doanh bảo quản thiết bị y tế;

đ) Kinh doanh dịch vụ thiết bị y tế;

e) Kết hợp hai hoặc nhiều loại hình quy định tại các điểm a, b, c, d và đ của khoản này.

2. Các hình thức kinh doanh trong lĩnh vực thiết bị y tế:

a) Kinh doanh thiết bị y tế trực tiếp tại các cửa hàng, phòng trưng bày, triển lãm, giới thiệu sản phẩm;

b) Kinh doanh thiết bị y tế trực tuyến.

Điều 47. Kinh doanh thiết bị y tế trực tuyến

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế trực tuyến phải là chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền.

2. Tổ chức, cá nhân điều hành, tham gia kinh doanh thiết bị y tế trực tuyến thiết bị y tế phải đăng ký kinh doanh thiết bị y tế trực tuyến với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Thiết bị y tế kinh doanh trực tuyến phải có đầy đủ các thông tin về nguồn gốc xuất xứ, tính năng kỹ thuật, giá bán, chế độ bảo hành và các thông tin có liên quan khác để đảm bảo quyền lợi cho người mua và người sử dụng.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 48. Yêu cầu đối với nhà phân phối thiết bị y tế

Nhà phân phối thiết bị y tế cần đảm bảo các yêu cầu và quy định sau đây:

1. Đăng ký kinh doanh: Nhà phân phối thiết bị y tế cần đăng ký kinh doanh trước khi hoạt động phân phối trên thị trường. Quy trình đăng ký kinh doanh bao gồm nộp hồ sơ và tuân thủ các quy định và yêu cầu của cơ quan quản lý.

2. Giấy phép phân phối: Nhà phân phối cần có giấy phép phân phối thiết bị y tế từ cơ quan quản lý chất lượng y tế hoặc cơ quan tương đương. Giấy phép này chứng nhận rằng nhà phân phối đáp ứng các yêu cầu pháp lý và quy định để phân phối thiết bị y tế.

3. Quản lý chất lượng: Nhà phân phối phải tuân thủ các quy định về quản lý chất lượng trong thực hành phân phối tốt (Good Supply Practice - GSP). GSP đảm bảo rằng các hoạt động phân phối được thực hiện theo các tiêu chuẩn chất lượng và an toàn.

4. Đào tạo và chứng chỉ: Nhân viên phân phối thiết bị y tế phải được đào tạo, huấn luyện, có đủ kiến thức và kỹ năng để thực hiện công việc phân phối thiết bị y tế.

5. Bảo quản và vận chuyển: Nhà phân phối phải tuân thủ các quy định về bảo quản và các quy định về vận chuyển thiết bị y tế quy định tại Điều 53 của Luật này.

6. Báo cáo và theo dõi sự cố: Nhà phân phối cần báo cáo về bất kỳ sự cố hoặc vấn đề về chất lượng và an toàn của thiết bị y tế mà họ phân phối. Họ cũng cần theo dõi các thông báo từ nhà sản xuất và cơ quan quản lý chất lượng y tế liên quan đến sản phẩm mà họ phân phối.

Điều 49. Hồ sơ phân phối thiết bị y tế

1. Đơn vị kinh doanh cần thiết lập và thực hiện các quy trình dưới dạng văn bản để lưu trữ hồ sơ nhập khẩu và/hoặc phân phối của từng thiết bị y tế.

2. Hồ sơ nhập khẩu và/hoặc phân phối của tất cả các thiết bị y tế phải được lưu trữ tạo thuận lợi cho trách nhiệm giải trình và khả năng truy xuất nguồn gốc của một thiết bị y tế.

3. Hồ sơ nhập khẩu và/hoặc phân phối cần bao gồm đầy đủ thông tin cho phép việc thu hồi hoàn toàn và nhanh chóng các thiết bị y tế trên thị trường khi cần thiết.

4. Hồ sơ nhập khẩu và/hoặc phân phối các thiết bị y tế cần được duy trì và lưu trữ dài hơn ít nhất là 3 năm so với thời hạn sử dụng dự kiến của các thiết bị y tế theo khuyến cáo của nhà sản xuất hoặc quyết định của chủ sở hữu thiết bị y tế.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 50. Yêu cầu về hồ sơ quản lý thiết bị y tế sau bán hàng tại đơn vị kinh doanh thiết bị y tế

1. Chủ sở hữu số lưu hành phải thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế trên thị trường và lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị, tối thiểu gồm:

a) Hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế;

b) Hồ sơ phân phối thiết bị y tế (trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thì không phải lưu trữ nhưng phải yêu cầu cơ sở mà mình ủy quyền nhập khẩu thực hiện trách nhiệm này) theo quy định tại Điều 49 của Luật này;

c) Hồ sơ theo dõi về các sự cố, khiếu nại và biện pháp khắc phục, xử lý; trong đó xác định tên, chủng loại, số lượng, số lô thiết bị y tế; đặc biệt đối với các thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng;

d) Hồ sơ quản lý chất lượng thiết bị y tế.

2. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 51. Xử lý đối với trường hợp thiết bị y tế có cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng

1. Trường hợp thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc quốc tế về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thông báo cho các cơ sở y tế đang sử dụng thiết bị y tế đó về nguy cơ được cảnh báo và thực hiện việc điều tra, xác định và phải nêu rõ nguyên nhân và đề xuất các giải pháp nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

2. Trường hợp các thiết bị y tế tại khoản 1 Điều này được xác định là thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm xử lý kịp thời để đảm bảo an toàn, chất lượng, hiệu quả của thiết bị y tế và cho người sử dụng.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 52. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thiết bị y tế

1. Được quyền cung cấp dịch vụ kinh doanh bảo quản thiết bị y tế theo phạm vi giấy phép cấp do cơ quan chức năng cấp.

2. Có giấy phép được cấp bởi cơ quan chức năng phù hợp với loại hình kinh doanh.

3. Có kho bãi và phương tiện vận chuyển phù hợp đạt tiêu chuẩn theo yêu cầu bảo quản đối với chủng loại thiết bị y tế.

Điều 53. Quyền và trách nhiệm của doanh nghiệp kinh doanh thiết bị y tế

1. Đảm bảo an toàn cho việc bảo quản và xử lý thiết bị y tế tuân thủ hướng dẫn sử dụng và các hướng dẫn khác của nhà sản xuất; đối với các thiết bị y tế loại C, D và các thiết bị y tế cấy ghép chủ động, người bán hàng phải được đào tạo bởi nhà sản xuất, đại diện được ủy quyền, người được chỉ định bằng văn bản, nhà phân phối hoặc nhà nhập khẩu; người thực hiện việc đào tạo cho người bán hàng phải cấp văn bản chứng minh việc hoàn thành việc đào tạo đó cho người bán hàng; nghĩa vụ đào tạo sẽ không áp dụng cho những người sử dụng.

2. Thường xuyên kiểm tra thiết bị y tế và không được kinh doanh thiết bị y tế có nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc hiệu quả của thiết bị y tế.

3. Cung cấp cho nhà sản xuất, chủ sở hữu thiết bị y tế và người sử dụng bất kỳ thông tin quan trọng nào liên quan đến thiết bị y tế đã bán mà người bán hàng đã biết có thể ảnh hưởng đến sự an toàn và sức khỏe của người sử dụng.

4. Lưu giữ mọi tài liệu liên quan đến thiết bị y tế đã bán trong thời hạn 5 năm.
5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết điều này.

Điều 54. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thiết bị y tế

1. Báo cáo về bất kỳ sự cố hoặc vấn đề về chất lượng và an toàn của thiết bị y tế mà cơ sở phân phối đến nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền theo quy định.
2. Theo dõi các thông báo từ nhà sản xuất và từ các cơ quan quản lý nhà nước về thiết bị y tế các nội dung liên quan đến sản phẩm mà cơ sở phân phối và có trách nhiệm thông báo đến các cơ sở bán lẻ và đơn vị sử dụng thiết bị.
3. Nhân viên bán hàng tại cơ sở bán buôn và các cơ sở bán lẻ có đủ kiến thức và kỹ năng để thực hiện công việc phân phối thiết bị y tế; được đào tạo, bồi dưỡng và có chứng chỉ liên quan đến quy trình phân phối và quản lý chất lượng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết khoản này.

Điều 55. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ thiết bị y tế

1. Báo cáo về bất kỳ sự cố hoặc vấn đề về an toàn và chất lượng của thiết bị y tế mà cơ sở phân phối đến nhà sản xuất, chủ sở hữu, cơ sở bán buôn và cơ quan có thẩm quyền theo quy định.
2. Theo dõi các thông báo từ nhà sản xuất, chủ sở hữu, cơ sở bán buôn và từ các cơ quan quản lý nhà nước về thiết bị y tế các nội dung liên quan đến sản phẩm mà cơ sở phân phối và có trách nhiệm thông báo đến các cơ sở bán lẻ và đơn vị sử dụng thiết bị.
3. Nhân viên có đủ kiến thức và kỹ năng để thực hiện công việc phân phối thiết bị y tế; có đủ kiến thức và kỹ năng để thực hiện công việc phân phối thiết bị y tế; được đào tạo, bồi dưỡng và có chứng chỉ liên quan đến quy trình phân phối và quản lý chất lượng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết khoản này.

Điều 56. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.
2. Thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.

3. Thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật này khi nhập khẩu để sử dụng tại Việt Nam phải có giấy phép nhập khẩu.

4. Thiết bị y tế thuộc các trường hợp sau đây thì không phải áp dụng quy định của Luật này mà thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương:

a) Thiết bị y tế không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này khi đưa vào Việt Nam theo các hình thức khác;

b) Thiết bị y tế đã qua sử dụng;

c) Thiết bị y tế thực hiện theo hình thức tạm nhập, tái xuất;

d) Thiết bị y tế đăng ký cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

5. Chính phủ quy định chi tiết điểm d khoản 4 Điều này.

Điều 57. Xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế

1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu.

2. Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu 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 thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho cơ quan cấp số lưu hành và cơ quan hải quan;

b) Có kho và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 60 Luật này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế;

c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 Luật này.

3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu 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.

Điều 58. Giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế

Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp quy định tại các điểm a, b, c khoản 4 Điều 52 của Luật này, bao gồm:

1. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa thiết bị y tế hoặc giảng dạy, mô hình đào tạo.
2. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
3. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;
4. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
5. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế;
6. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức.

Chương VII QUẢN LÝ GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 59. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế

1. Quản lý giá thiết bị y tế theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường.
3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, sử dụng và lợi ích của Nhà nước.
4. Thực hiện các biện pháp để quản lý giá thiết bị y tế phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

5. Nhà nước xây dựng cơ sở dữ liệu về giá thiết bị y tế để phục vụ công tác quản lý nhà nước.

Điều 60. Niêm yết giá thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế tại các địa điểm theo quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 61. Kê khai giá thiết bị y tế

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh có thiết bị y tế thuộc danh mục phải kê khai giá thực hiện kê khai giá theo quy định của pháp luật về giá và quy định của Luật này.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá thiết bị y tế với các hình thức theo quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 62. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế .

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý về giá thiết bị y tế.

3. Bộ, Cơ quan ngang Bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý về giá thiết bị y tế.

4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế tại địa phương.

Điều 63. Trách nhiệm quản lý về giá thiết bị y tế của Bộ Tài chính

1. Chịu trách nhiệm quản lý nhà nước chung về giá.

2. Phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thiết bị y tế.

Điều 64. Trách nhiệm quản lý về giá thiết bị y tế của Bộ Y tế

Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý về giá thiết bị y tế theo các nhiệm vụ sau đây:

1. Tổ chức thực hiện quản lý giá thiết bị y tế theo pháp luật chung về giá.

2. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thiết bị y tế.
3. Tổ chức tiếp nhận thông tin kê khai giá thiết bị y tế.
4. Tổ chức công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về giá niêm yết thiết bị y tế.
5. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thiết bị y tế.

Điều 65. Trách nhiệm quản lý về giá thiết bị y tế của Bộ Công Thương

1. Cung cấp thông tin giá thiết bị y tế tại các nước trong khu vực, trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế.
2. Phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thiết bị y tế.

Chương VIII

THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 66. Thông tin về thiết bị y tế

1. Thông tin về thiết bị y tế nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng thiết bị y tế.
2. Thông tin về thiết bị y tế phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu nhầm.
3. Trách nhiệm thông tin về thiết bị y tế được quy định như sau:
 - a) Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở kinh doanh thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về mức độ rủi ro và các thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế;
 - b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến thông tin về thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở;
 - c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng thiết bị y tế thuộc loại B, C, D cho người bệnh;
 - d) Cơ quan quản lý về thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về thiết bị y tế.
4. Tổ chức, cá nhân cung cấp, công bố thông tin về thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp, công bố.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin về thiết bị y tế.

Điều 67. Quy định về quảng cáo thiết bị y tế

1. Nội dung quảng cáo thiết bị y tế phải đúng sự thật và hợp pháp, tuân theo hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đã đăng ký hoặc nộp cho cơ quan phụ trách giám sát và quản lý thiết bị y tế, không chứa nội dung sai sự thật, cường điệu hoặc gây nhầm lẫn.

2. Trước khi phát hành quảng cáo thiết bị y tế, cơ quan xét duyệt quảng cáo phải xem xét nội dung quảng cáo trước khi phát hành và lấy số phê duyệt cho quảng cáo thiết bị y tế.

3. Bộ Y tế đình chỉ việc sản xuất, nhập khẩu, vận hành và sử dụng các thiết bị y tế và thông báo công khai, các kênh thông tin không được đăng quảng cáo liên quan đến các thiết bị y tế trong thời gian đình chỉ.

4. Các biện pháp xem xét đối với quảng cáo thiết bị y tế sẽ được xây dựng bởi bộ phận giám sát và quản lý thị trường của Chính phủ.

Điều 68. Quảng cáo thiết bị y tế

1. Nội dung quảng cáo thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

- a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A;
- b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

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

- a) Tên thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm, hãng sản xuất, nước sản xuất;
- b) Số lưu hành;
- c) Tính năng, tác dụng;
- d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền;
- đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).

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

4. Trước khi thực hiện quảng cáo, chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền bằng văn bản có trách nhiệm đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo.

5. Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phù hợp của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã đăng tải và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

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

Chương IX

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

Điều 69. Quy định về việc bảo quản, vận chuyển thiết bị y tế

1. Việc bảo quản, vận chuyển các thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu để đảm bảo thiết bị y tế không bị hư hỏng và không làm ô nhiễm môi trường trong quá trình suốt quá trình bảo quản, vận chuyển.

2. Trường hợp các thiết bị có yêu cầu đặc biệt về điều kiện môi trường như nhiệt độ và độ ẩm cần phải có các biện pháp tương ứng để đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả của các thiết bị y tế.

3. Mỗi một thiết bị y tế phải có hướng dẫn và tem nhãn về bảo quản và vận chuyển trong suốt vòng đời của sản phẩm.

Điều 70. Nguyên tắc chung về quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế

1. Việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

2. Thiết bị y tế phải được bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật khác theo quy định của nhà sản xuất và phải được kiểm định theo quy định của Luật này để bảo đảm chất lượng.

Đối với các thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định của Luật này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Việc đầu tư, mua sắm, quản lý, sử dụng thiết bị y tế để thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý sử dụng tài sản công.

5. Khuyến khích sử dụng các thiết bị y tế sản xuất trong nước.

6. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý thiết bị y tế.

Điều 71. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được phép lưu hành, mua bán, tiếp nhận theo các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo thực hiện đúng các quy định về quản lý, sử dụng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm đảm bảo kinh phí để phục vụ công tác bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế và đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức cho nhân viên đối với các thiết bị y tế sử dụng tại cơ sở theo quy định của pháp luật.

4. Bệnh viện phải bố trí bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ quản lý việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế.

5. Nhân sự quy định tại khoản 4 Điều này phải có chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức về quản lý thiết bị y tế theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 72. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế

1. Cơ sở y tế có quyền:

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu thiết bị y tế thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

- b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;
- c) Tiếp nhận các thiết bị y tế đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa thiết bị y tế.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

- a) Sử dụng, vận hành thiết bị y tế an toàn, hiệu quả theo đúng mục đích, hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế;
- b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;
- c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng thiết bị y tế;
- d) Báo cáo về các trường hợp thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 73. Quy định về việc thải bỏ thiết bị y tế

1. Người sử dụng thiết bị y tế phải thải bỏ thiết bị y tế đã tái sử dụng theo quy định về khử trùng và quản lý theo quy định của pháp luật.

2. Một thiết bị y tế đã ngừng hoạt động, không còn an toàn và hiệu quả để sử dụng phải được loại bỏ và xử lý an toàn giúp loại bỏ hoặc giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn vật liệu sinh học hoặc chất gây ô nhiễm hoặc nguy cơ hủy hoại môi trường.

3. Bổ sung quy định về tiêu hủy thiết bị y tế khi quá hạn sử dụng hoặc không đảm bảo chất lượng tby

Điều 74. Quy định về kiểm tra, giám định, hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế

1. Đối với các thiết bị y tế cần kiểm tra, giám định, hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ, cơ sở y tế sử dụng thiết bị y tế tiến hành kiểm tra, giám định, hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng theo yêu cầu của sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm và ghi chép lại, và tiến hành phân tích, đánh giá kịp thời, đảm bảo các thiết bị y tế luôn trong tình trạng tốt, đảm bảo chất lượng sử dụng.

2. Đối với các thiết bị y tế có giá trị lớn là tài sản, tuổi thọ lâu dài, phải lập hồ sơ sử dụng theo từng sản phẩm để ghi lại quá trình sử dụng, bảo trì, chuyển giao và thời gian sử dụng thực tế. Thời gian lưu giữ hồ sơ tối thiểu là 5 năm sau khi kết thúc thời gian sử dụng thiết bị y tế theo quy định.

3. Cơ sở y tế sử dụng thiết bị y tế phải lưu giữ đúng dữ liệu, hồ sơ gốc của thiết bị y tế đã mua và đảm bảo rằng thông tin có thể truy nguyên được.

4. Đối với việc sử dụng các thiết bị y tế có giá trị lớn là tài sản, các thiết bị y tế cấy ghép và can thiệp, phải được ghi lại trong các hồ sơ liên quan các thông tin về: tên của thiết bị y tế, các thông số kỹ thuật chính, các thông tin cần thiết liên quan chặt chẽ đến chất lượng và an toàn khi sử dụng.

Điều 75. Hướng dẫn về trường hợp phát hiện thiết bị y tế sử dụng có nguy cơ tiềm ẩn về an toàn

Trường hợp phát hiện thiết bị y tế sử dụng có nguy cơ tiềm ẩn về an toàn, cơ sở y tế sử dụng thiết bị y tế phải ngừng ngay việc sử dụng và thông báo cho cơ quan đăng ký thiết bị y tế, chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc nhà cung cấp hoặc cơ quan khác chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm để tiến hành kiểm tra, đánh giá, xác định nguyên nhân. Sau khi thông báo thì phải tạm dừng sử dụng sản phẩm và thực hiện theo các quy định tại Điều 50 của Luật này.

Chương X

**QUẢN LÝ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ,
CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Điều 76. Nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất phải công bố nồng độ, hàm lượng trước khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam.

2. Việc thông quan phải căn cứ theo số công bố và không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

77. Hồ thủ tục công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Hồ sơ công bố:

a) Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;

c) Tài liệu kỹ thuật.

2. Thủ tục công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất:

a) Trước khi thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều này trên cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.

3. Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố.

Chương XI

XỬ LÝ BIẾN CỐ BẤT LỢI VÀ THU HỒI THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 78. Quy định chung về xử lý biến cố bất lợi của thiết bị y tế

1. Bất kỳ biến cố bất lợi nào có nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế phải được báo cáo.

2. Nhà nước thiết lập một hệ thống theo dõi sự cố bất lợi của thiết bị y tế để thu thập, phân tích, đánh giá và kiểm soát các sự cố bất lợi của thiết bị y tế một cách kịp thời.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 79. Quy định về giám sát sự cố bất lợi thiết bị y tế

1. Bộ Y tế xây dựng mạng lưới thông tin giám sát các sự cố bất lợi của thiết bị y tế.

2. Tổ chức kỹ thuật theo dõi sự cố bất lợi của thiết bị y tế sẽ tăng cường giám sát thông tin về sự cố bất lợi của thiết bị y tế và tích cực thu thập thông tin về sự cố bất lợi; nếu phát hiện hoặc nhận được sự cố bất lợi sẽ xác minh kịp thời, tiến hành điều tra, phân tích và đánh giá khi cần thiết để báo cáo cơ quan có thẩm quyền đề xuất hướng xử lý.

3. Các tổ chức kỹ thuật giám sát sự cố bất lợi của thiết bị y tế phải công bố thông tin liên hệ để tạo điều kiện cho người đăng ký thiết bị y tế, người đăng ký, doanh nghiệp sản xuất và vận hành cũng như người dùng báo cáo các sự cố bất lợi của thiết bị y tế.

Điều 80. Trách nhiệm về việc giám sát, quản lý thiết bị y tế khi xảy ra sự cố bất lợi

1. Cơ quan có thẩm quyền về quản lý thiết bị y tế có biện pháp kiểm soát kịp thời như đưa ra thông tin cảnh báo, ra lệnh đình chỉ sản xuất, nhập khẩu, vận hành và sử dụng trên cơ sở kết quả đánh giá tác dụng phụ của thiết bị y tế.

2. Cơ quan quản lý nhà nước về thiết bị y tế từ cấp tỉnh trở lên có trách nhiệm phối hợp với cơ quan có thẩm quyền tổ chức kiểm tra, thanh tra, điều tra, xử lý kịp thời các sự cố bất lợi của thiết bị y tế gây thương tật nặng, tử vong đột ngột hoặc hàng loạt, đồng thời tổ chức tăng cường giám sát các thiết bị y tế tương tự.

3. Cơ quan quản lý nhà nước về thiết bị y tế có trách nhiệm thông báo công khai kịp thời về việc giám sát tác dụng không mong muốn của tổ chức sử dụng thiết bị y tế.

4. Cơ quan đăng ký, lưu trữ hồ sơ, doanh nghiệp sản xuất và vận hành, tổ chức sử dụng thiết bị y tế phải hợp tác với các cơ quan kỹ thuật giám sát tác dụng không mong muốn của thiết bị y tế, bộ phận phụ trách giám sát và quản lý thiết bị y tế và cơ quan y tế trong quá trình điều tra các tác dụng không mong muốn của thiết bị y tế.

Điều 81. Đánh giá lại các thiết bị y tế đã có trên thị trường khi xảy ra sự cố bất lợi

1. Các trường hợp thực hiện đánh giá lại các thiết bị y tế đã được lưu hành trên thị trường:

a) Theo sự phát triển của nghiên cứu khoa học, có sự thay đổi trong nhận thức về tính an toàn và hiệu quả của các thiết bị y tế;

b) Kết quả theo dõi và đánh giá các biến cố bất lợi của thiết bị y tế cho thấy thiết bị y tế có thể bị lỗi;

c) Các trường hợp khác do Bộ Y tế quy định.

3. Cơ quan quản lý thiết bị y tế của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên hoặc cơ quan chuyên môn được Bộ Y tế chỉ định tiến hành đánh giá lại các thiết bị y tế đã được lưu hành thị trường.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Chương XII

HỆ THỐNG TỔ CHỨC VÀ NHÂN LỰC THIẾT BỊ Y TẾ TRONG HỆ THỐNG Y TẾ

Điều 81. Tổ chức, nhân lực về thiết bị y tế

1. Các cơ quan quản lý y tế, cơ sở y tế phải có đơn vị, bộ phận và nhân sự chịu trách nhiệm về quản lý thiết bị y tế.
2. Nhân sự quản lý thiết bị y tế tại các cơ quan quản lý phải đáp ứng yêu cầu về kiến thức, kỹ năng, trình độ và các yêu cầu khác phù hợp với yêu cầu vị trí việc làm theo quy định của pháp luật về vị trí việc làm.
3. Nhân sự quản lý, vận hành ở cơ sở y tế phải có kiến thức, kỹ năng và đào tạo về quản lý, vận hành thiết bị y tế.
4. Nhân viên chuyên môn về y tế khi sử dụng thiết bị y tế phải được đào tạo, tập huấn của nhà cung cấp thiết bị y tế.
5. Bộ Y tế quy định chi tiết các khoản 2, 3 và 4 Điều này.

Điều 82. Trách nhiệm và quyền lợi của nhân lực thiết bị y tế

1. Trách nhiệm của nhân sự quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 81 của Luật này:
 - a) Thực hiện quản lý, vận hành thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - b) Báo cáo kịp thời cho lãnh đạo trực tiếp và các cấp có thẩm quyền về những dấu hiệu có nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế trong quá trình sử dụng.
2. Quyền lợi của nhân sự quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 81 của Luật này:
 - a) Được đào tạo, tập huấn, tham dự hội thảo và cập nhật kiến thức về quản lý, vận hành và sử dụng thiết bị y tế; kinh phí do cơ sở sử dụng nhân lực chi trả;
 - b) Được hưởng các chế độ phụ cấp, bồi dưỡng, chế độ độc hại theo quy định của pháp luật.

Điều 83. Nhân lực làm các dịch vụ trong lĩnh vực thiết bị y tế

Nhân làm các dịch vụ trong lĩnh vực y tế phải có đủ kiến thức và kỹ năng để thực hiện công việc mà mình thực hiện; được đào tạo, bồi dưỡng và có chứng

chỉ liên quan đến dịch vụ trong lĩnh vực thiết bị y tế mà mình thực hiện theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

Chương XIII

DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ

Mục 1. TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 84. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế

1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế.

2. Điều kiện của cá nhân thực hiện tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế:

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên;

b) Có thời gian làm việc trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế tại cơ sở y tế từ 05 năm trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo quy định của Luật này.

Điều 85. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 84 của Luật này;

c) Bản xác nhận đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 84 của Luật này.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Bộ Y tế.

b) Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế.

c) Trong quá trình hoạt động, người tư vấn có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

Mục 2. KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 86. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế

1. Thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại [Điều 88 của Luật này](#)), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

3. Bộ Y tế quy định về:

- a) Tiêu chuẩn cơ sở vật chất của cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế;
- b) Điều kiện về nhân lực của cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế;
- c) Quy trình kiểm định và tiêu chí đánh giá kiểm định thiết bị y tế.

Điều 87. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận; hình thức nộp hồ sơ; trình tự cấp mới, cấp bổ sung, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất và nhân lực phải đáp ứng yêu cầu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Bộ Y tế quy định cụ thể Điều này.

Điều 88. Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với thiết bị y tế

Thiết bị y tế được miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thiết bị y tế đã có chứng nhận hợp quy.
2. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu với mục đích dùng để nghiên cứu khoa học hoặc dùng để đào tạo hướng dẫn sử dụng, bảo trì, sửa chữa thiết bị y tế.
3. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh của cá nhân người nhập khẩu hoặc cho mục đích khám chữa bệnh nhân đạo hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt.
4. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

Điều 89. Xử lý thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định

1. Trường hợp thiết bị y tế có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng thiết bị y tế;
- b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;
- c) Trường hợp có 03 thiết bị y tế trong cùng một lô có kết quả kiểm định không đạt về an toàn và tính năng, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo số lượng trang thiết bị y tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế.

Căn cứ báo cáo của chủ sở hữu và kết quả kiểm định không đạt, Bộ Y tế quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng thiết bị y tế.

Căn cứ kết quả kiểm định lại, Bộ Y tế sẽ quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ thiết bị y tế trong lô đó.

Trường hợp có 03 lô thiết bị y tế bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của số lưu hành thì thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế đó. Các thiết bị y tế đã được sử dụng tại các cơ sở y tế trước thời điểm có quyết định thu hồi số lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng nếu kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp thiết bị y tế có kết quả kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa lớn không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế;
- b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;

c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại;

d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

Chương XIV

CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN

Điều 90. Các thủ tục thực hiện trực tuyến

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.
2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế.
3. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế.
4. Công bố đủ điều kiện kinh doanh thiết bị y tế.
5. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế.
6. Đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế.
7. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế.
8. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế sản xuất trong nước.
9. Niêm yết giá thiết bị y tế.
10. Kê khai giá thiết bị y tế.
11. Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.
12. Công khai nội dung và hình thức quảng cáo thiết bị y tế.
13. Các thủ tục theo quy định của Chính phủ và của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành Luật này.
14. Các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 và 13 của Điều này có thành phần hồ sơ ở chế độ mật theo quy định của pháp luật thì tài liệu, nội dung mật liên quan đến thủ tục trong thành phần hồ sơ đó nộp theo hình thức trực tiếp và bảo quản theo chế độ mật.

Điều 91. Yêu cầu đối với hồ sơ thực hiện trực tuyến

Hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây viết tắt là hồ sơ đăng ký) trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu:

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.
2. Các thông tin công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

Điều 92. Thủ tục công bố trực tuyến

1. Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số (nếu có) và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định của Luật này.

3. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

Điều 93. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến

1. Trường hợp đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu bản giấy hồ sơ đăng ký theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở sản xuất thiết bị y tế, cơ sở mua bán thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở kiểm định thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;

b) Thu hồi số lưu hành và giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế.

4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động và thiết bị y tế không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Chương XV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 94. Điều khoản chuyển tiếp

1. Hồ sơ công bố, đề nghị cấp, cấp lại theo các thủ tục quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 và 13 Điều 90 của Luật này nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định của Luật này.

2. Đối với các loại giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu, số lưu hành thiết bị y tế có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực nếu muốn cấp lại thì phải thực hiện theo quy định của Luật này.

Điều 95. Hiệu lực thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.
2. Chính phủ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các Điều, khoản được giao trong Luật.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XV, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2026.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

Vương Đình Huệ