

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

NGHỊ ĐỊNH

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

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

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

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

1. Bổ sung khoản 5 và khoản 6 vào Điều 2 như sau:

Kinh doanh trang thiết bị y tế là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến trang thiết bị y tế trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

Sản xuất trang thiết bị y tế là phương thức tạo ra trang thiết bị y tế bao gồm chế tạo, gia công, lắp ráp, đóng gói và dán nhãn trước khi cung cấp.

2. Bổ sung Điều 3a vào sau Điều 3 như sau

“Điều 3a. Các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế

Trang thiết bị y tế phải đáp ứng các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.”

3. Điểm a khoản 2 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“a) Có trình độ kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, bác sỹ, dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo;”

4. Điểm b khoản 2 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành

trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ;”

5. Bổ sung khoản 3 vào Điều 12 như sau:

“3. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu là chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế;

b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu là chất hướng thần, tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.”

6. Bổ sung khoản 7 vào Điều 13 như sau:

“7. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng để bảo quản nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng thần, tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khóa chắc chắn;

b) Có khu vực riêng để bảo quản trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất;

c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản;

d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất.”

7. Điểm a khoản 2 Điều 16 được sửa đổi như sau:

“a) Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản

xuất theo quy định tại Điều 14 Nghị định này đến Sở Y tế nơi nhà máy sản xuất đặt trụ sở”

8. Điểm g khoản 1 Điều 26 được sửa đổi như sau:

“g) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

Yêu cầu thông tin tại đề mục 1.1 về mô tả đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước trong Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt:

Cơ sở đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước ngoài mô tả thông tin chung về tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, phải mô tả đầy đủ chức năng của từng thành phần cấu tạo, vật liệu và các thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế và chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế trong quá trình sử dụng và đáp ứng được sự an toàn đối với bệnh nhân, người sử dụng và môi trường xung quanh.

Việc chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế được thể hiện thông qua các tiêu chuẩn kỹ thuật áp dụng và các tài liệu chứng minh: Các tiêu chuẩn kỹ thuật được xây dựng của Tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa (ISO - International Organization for Standardization), Ủy ban kỹ thuật điện quốc tế (IEC - International Electrotechnical Commission) hoặc các tiêu chuẩn tương đương. Các tiêu chuẩn này nêu ra các yêu cầu về an toàn sinh học, cơ khí, điện, điện từ, phóng xạ,... quy cách tiệt trùng, tiệt khuẩn, đóng gói, nhãn mác của sản phẩm trang thiết bị y tế và tài liệu chứng minh việc đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật trên do các tổ chức đánh giá có chức năng cấp theo quy định.

9. Bổ sung khoản 2a vào Điều 27 như sau:

“2a. Hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số lưu hành theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc gồm:

a) Giấy tờ theo quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

c) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;”

10. Điểm b Khoản 1 Điều 30 được sửa đổi như sau:

“b) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu (nếu có), đồng thời có văn bản yêu cầu các cơ sở sản xuất, mua bán, sử dụng trang thiết bị y tế cung cấp thông tin về tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;”

11. Khoản 1 và 3 Điều 37 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:

a) Có ít nhất 01 nhân viên có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

b) Có kho hoặc khu vực riêng để bảo quản trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn. Trường hợp không có khu vực riêng, trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.”

12. Điều 41 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“4. Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa gây nghiện, chất hướng thần và tiền chất:

a) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 01 và 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này gửi Bộ Y tế và Bộ Công an;

b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

c) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, nguyên liệu là chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất, cơ sở mua bán lập báo cáo gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 04 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế phải báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.”

13. Điều 42 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

h) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm nghiệm: Văn bản của đơn vị thực hiện việc kiểm nghiệm trong đó nêu rõ số lượng.

3. Hồ sơ đề nghị mua trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị mua trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

4. Hồ sơ đề nghị mua nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị mua nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng tâm, tiền chất theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Kế hoạch sản xuất trang thiết bị y tế đối với nguyên liệu đề nghị mua;

đ) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

5. Hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản nghị nhượng lại nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất của cơ sở nhượng theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất theo Mẫu số 06 và Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

c) Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu;

e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b và c khoản này;

g) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế để kiểm nghiệm, nghiên cứu.

7. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần và tiền chất:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đó Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ;

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

d) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.”

Bổ sung khoản 4 Điều 42

Trong trường hợp phải có văn bản chấp thuận của Bộ Y tế về việc thương nhân tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế thì hồ sơ gồm:

a) Văn bản đề nghị theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;

d) Tài liệu chứng minh sản phẩm tạm nhập, tái xuất đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;

14. Khoản 1 Điều 54 được sửa đổi như sau:

“1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:”

15. Khoản 5 Điều 68 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018 đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này;

c) Các trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký theo quy định của Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 15/11/2014 của bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc sẽ được thực hiện việc gia hạn số đăng ký theo quy định tại Khoản 4 Điều 27 Nghị định 36/2016/NĐ-CP và hồ sơ thực hiện theo quy định tại Khoản 9 Điều 1 Nghị định này”

16. Khoản 6 Điều 68 được sửa đổi như sau:

“6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D kể từ ngày 01

tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.”

Điều 2. Bãi bỏ một số điều, khoản của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

1. Bãi bỏ khoản 3 Điều 7.
2. Bãi bỏ khoản 2 Điều 12.
3. Bãi bỏ khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13.
4. Bãi bỏ khoản 2 Điều 37.
5. Bãi bỏ khoản 1 và 3 Điều 50.
6. Bãi bỏ điểm b khoản 3 Điều 56.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2018.

Điều 4. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát Tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTG, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b).

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục I

(Kèm theo Nghị định số /2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018 của Chính phủ)

Các nguyên tắc thiết yếu về tính an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế

Các yêu cầu chung

1. Trang thiết bị y tế được thiết kế và sản xuất sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và cho các mục đích dự kiến, với kiến thức, kinh nghiệm của người sử dụng, sẽ không gây mất an toàn cho bệnh nhân và sức khỏe người sử dụng, với điều kiện là bất kỳ rủi ro liên quan đến việc sử dụng của chúng tạo nên rủi ro chấp nhận được khi cân nhắc với lợi ích cho bệnh nhân và tương thích với sự bảo vệ sức khỏe và an toàn ở mức độ cao.
2. Các giải pháp được thông qua bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho việc thiết kế và sản xuất các trang thiết bị phải phù hợp với nguyên tắc an toàn, có tính đến trình độ phát triển khoa học kỹ thuật. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải kiểm soát rủi ro để các nguy cơ còn lại được coi là chấp nhận được. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế được áp dụng các nguyên tắc thứ tự ưu tiên được liệt kê sau đây:
 - xác định các mối nguy hiểm đã biết hoặc dự đoán được và ước tính các rủi ro liên quan phát sinh từ việc sử dụng theo mục đích và sai mục đích,
 - loại bỏ rủi ro đến mức có thể thực hiện được một cách hợp lý thông qua việc thiết kế và sản xuất đảm bảo an toàn,
 - giảm thiểu đến mức tối đa một cách hợp lý những rủi ro còn lại bằng cách áp dụng các biện pháp bảo vệ đầy đủ, bao gồm cả việc cảnh báo, thông báo cho người sử dụng về bất kỳ rủi ro còn lại.
3. Trang thiết bị phải đạt được hiệu quả theo dự định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho thích hợp với một hoặc nhiều chức năng trong phạm vi định nghĩa của một trang thiết bị y tế.
4. Các đặc điểm và tính năng kỹ thuật tại các Khoản 1, 2 và 3 sẽ không được gây ảnh hưởng bất lợi đến mức mà sức khỏe hoặc sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng và, nếu có, của người khác bị tổn thương trong

suốt chu kỳ sử dụng của trang thiết bị theo dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, khi trang thiết bị phải chịu những tác động có thể xảy ra trong điều kiện sử dụng bình thường và đã được duy trì theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

5. Các trang thiết bị phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho đặc điểm và tính năng kỹ thuật của chúng trong quá trình sử dụng dự kiến sẽ không bị ảnh hưởng bất lợi từ điều kiện vận chuyển và các điều kiện bảo quản (ví dụ, biến động của nhiệt độ và độ ẩm) có tính đến các hướng dẫn và thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp.
6. Các lợi ích phải được vượt trội so với bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn đối với tính năng kỹ thuật dự kiến.
7. Mỗi trang thiết bị y tế đòi hỏi phải có bằng chứng lâm sàng, thích hợp cho việc sử dụng và phân nhóm các trang thiết bị, chứng minh rằng trang thiết bị phù hợp với các quy định áp dụng của các nguyên tắc thiết yếu. Cần tiến hành việc đánh giá lâm sàng.

Các yêu cầu về thiết kế và sản xuất

8. Các đặc tính hóa, lý và sinh học
 - 8.1 Các trang thiết bị này phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đặc điểm và tính năng kỹ thuật nêu trong các Khoản từ 1 đến 6 của "Các Yêu cầu chung". Đặc biệt lưu ý đối với:
 - việc lựa chọn vật liệu sử dụng, đặc biệt là về độc tính, tính dễ cháy,
 - khả năng tương thích giữa các vật liệu được sử dụng và các mô sinh vật, tế bào, dịch cơ thể, và các mẫu vật, có tính đến mục đích của trang thiết bị,
 - việc lựa chọn vật liệu sử dụng phải phản ánh các vấn đề như mài mòn, độ cứng và độ chịu mài.
 - 8.2 Các trang thiết bị phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói sao cho giảm thiểu nguy cơ gây ra bởi các chất gây ô nhiễm và các chất tồn dư cho người liên quan trong việc vận chuyển, lưu trữ và sử dụng các trang thiết bị và cho bệnh nhân, có tính đến mục đích của sản phẩm. Cần chú ý đặc biệt đến các mô tiếp xúc và thời gian và tần suất tiếp xúc.
 - 8.3 Các trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng có thể được sử dụng một cách an toàn với các vật liệu, các chất và các loại khí mà chúng tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc trong quy trình thường quy, nếu các trang thiết bị được dùng để truyền thuốc thì chúng phải được thiết kế và sản xuất sao cho tương thích với các sản phẩm thuốc liên quan.

- 8.4 Trường hợp một trang thiết bị được chứa một chất mà nếu được sử dụng riêng biệt, có thể được coi là một sản phẩm thuốc chữa bệnh và có tác dụng hỗ trợ cho tác động của trang thiết bị lên cơ thể, thì tính an toàn, chất lượng và tính hữu dụng của chất này phải được xác minh.
- 8.5 Các trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu tối đa hợp lý trên thực tế các rủi ro gây ra bởi các chất có thể ngấm hoặc rò rỉ từ trang thiết bị.
- 8.6 Các trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để giảm đến mức hợp lý tối đa có thể các rủi ro gây ra bởi sự thấm vào hay xuất ra không chủ ý của các chất từ trang thiết bị.
9. Nhiễm khuẩn và ô nhiễm vi sinh vật
- 9.1 Các trang thiết bị và quy trình sản xuất phải được thiết kế để loại bỏ tối đa có thể một cách hợp lý, hoặc và đến mức phù hợp, các rủi ro về nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân, người sử dụng và, nếu có, cho người khác. Thiết kế phải:
- cho phép xử lý dễ dàng, và, khi cần;
 - giảm đến mức tối đa một cách hợp lý và phù hợp sự rò rỉ vi sinh vật và/hoặc tiếp xúc với vi sinh vật trong quá trình sử dụng;
 - ngăn ngừa cho bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác tránh lây nhiễm vi sinh vật từ trang thiết bị hoặc vật mẫu, khi có thể, hoặc sự ô nhiễm của các trang thiết bị y tế đối với bệnh nhân, trong quá trình sử dụng
- 9.2 Trường hợp một trang thiết bị có thành phần cấu thành là các chất có nguồn gốc sinh học, thì nguy cơ nhiễm khuẩn phải được giảm đến mức hợp lý và phù hợp tối đa có thể bằng cách chọn nguồn thích hợp, người hiến mẫu và các chất, và bằng cách áp dụng các quy trình bất hoạt, bảo tồn, thử nghiệm và kiểm soát, khi thích hợp.
- 9.3 Sản phẩm có cấu thành từ các mô, tế bào và các chất không còn sống có nguồn gốc động vật rơi vào phạm vi khái niệm trang thiết bị y tế, mà chịu sự kiểm soát và giám sát thú y áp dụng cho mục đích sử dụng dự kiến của mô. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cần phải lưu giữ thông tin về nguồn gốc địa lý của các loài động vật. Việc chế biến, bảo quản, kiểm tra và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc từ động vật phải được thực hiện sao cho có sự an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn có liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác sẽ được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp loại bỏ hay bất hoạt trong quá trình sản xuất.

- 9.4 Đối với sản phẩm cấu thành từ các tế bào, mô và các dẫn xuất nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp thuộc phạm vi khái niệm trang thiết bị y tế, việc lựa chọn nguồn/người hiến mẫu, việc chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các tế bào, mô và các dẫn xuất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để đạt mức an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác sẽ được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp hợp lệ trong việc loại bỏ hay bất hoạt trong quá trình sản xuất.
- 9.5 Đối với sản phẩm cấu thành từ các mô, tế bào và các chất không còn sống có nguồn gốc từ con người thuộc phạm vi định nghĩa của một sản phẩm chẩn đoán trong ống nghiệm, việc lựa chọn nguồn, người hiến mẫu và/hoặc các chất có nguồn gốc từ con người, việc chế biến, bảo quản, kiểm nghiệm và xử lý các mô, tế bào và các chất có nguồn gốc như vậy phải được thực hiện để có sự an toàn tối ưu. Đặc biệt, an toàn liên quan đến vi rút và các tác nhân truyền nhiễm khác phải được giải quyết bằng việc thực hiện các phương pháp hợp lệ để loại bỏ hay bất hoạt trong quá trình sản xuất.
- 9.6 Các trang thiết bị được ghi nhãn là có trạng thái vi sinh vật đặc biệt phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói để đảm bảo chúng vẫn ở trong trạng thái đó khi được đưa vào thị trường và vẫn ở trong trạng thái đó trong các điều kiện vận chuyển và bảo quản theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- 9.7 Các trang thiết bị được giao trong trạng thái vô trùng phải được thiết kế, sản xuất và đóng gói trong bao bì không thể tái sử dụng và/hoặc theo các thủ tục thích hợp, để đảm bảo chúng vô trùng khi được đưa vào thị trường và vẫn vô trùng trong điều kiện vận chuyển và bảo quản do chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định, cho đến khi bao bì bảo vệ bị hư hỏng hoặc được mở ra.
- 9.8 Các trang thiết bị được ghi nhãn là vô trùng hoặc ở trong trạng thái vi sinh vật đặc biệt phải được xử lý, sản xuất và, khi cần, khử trùng bằng các phương pháp thích hợp đã được thẩm định.
- 9.9 Các trang thiết bị dự định sẽ được tiệt trùng phải được sản xuất trong điều kiện thích hợp đã được kiểm soát (ví dụ như môi trường).
- 9.10 Các hệ thống đóng gói cho các trang thiết bị vô trùng phải đủ khả năng giữ các sản phẩm không bị hư hỏng ở mức độ sạch theo quy định, nếu các trang thiết bị được khử trùng trước khi sử dụng thì phải giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ ô nhiễm vi sinh vật; hệ thống đóng gói phải phù hợp có tính đến các phương pháp khử trùng được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định.

9.11 Bao bì và/hoặc nhãn của trang thiết bị phải được phân biệt giữa các sản phẩm giống hệt nhau hoặc tương tự được đưa vào thị trường trong điều kiện vô trùng và không tiệt trùng.

10. Các đặc tính về sản xuất và môi trường

10.1 Nếu trang thiết bị được thiết kế để sử dụng kết hợp với các trang thiết bị hay dụng cụ khác, sự kết hợp toàn bộ, bao gồm cả hệ thống kết nối phải an toàn và không được làm ảnh hưởng việc hoạt động đã được xác định của các trang thiết bị hay dụng cụ được sử dụng với nó. Mọi hạn chế về sử dụng áp dụng cho việc kết hợp đó phải được ghi trên các nhãn và/hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.

10.2 Các trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức hợp lý và thích hợp có thể được:

- nguy cơ chấn thương, liên quan đến các tính năng vật lý của chúng, bao gồm cả tỷ lệ khối lượng/áp lực, và các đặc tính về kích thước và hiệu quả lao động, khi cần;
- rủi ro liên quan đến các ảnh hưởng bên ngoài hoặc điều kiện môi trường có thể dự đoán một cách hợp lý, chẳng hạn như từ trường, hiệu ứng điện và điện từ bên ngoài, xạ tĩnh điện, áp suất, độ ẩm, nhiệt độ hoặc các biến thể trong áp lực và gia tốc;
- những rủi ro liên quan đến việc sử dụng các trang thiết bị đó khi kết hợp với các vật liệu, các chất khí mà chúng có thể tiếp xúc trong điều kiện sử dụng bình thường;
- những rủi ro của sự thâm nhập ngẫu nhiên của các chất vào trang thiết bị;
- nguy cơ không xác định đúng mẫu vật;
- những rủi ro của sự can thiệp đối ứng với các trang thiết bị khác thường được sử dụng trong nghiên cứu hoặc việc cho điều trị nhất định;
- rủi ro phát sinh khi không thể bảo trì hoặc hiệu chuẩn (như với cấy ghép), từ sự lão hóa của vật liệu được sử dụng hoặc mất tính chính xác của bất kỳ cơ chế đo lường hoặc kiểm soát nào.

10.3 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức tối đa nguy cơ cháy, nổ trong quá trình sử dụng bình thường và trong tình trạng chỉ một lỗi duy nhất. Cần chú ý đặc biệt đến các trang thiết bị mà mục đích sử dụng bao gồm việc tiếp xúc hoặc sử dụng kết hợp với các chất dễ cháy hoặc các chất có thể gây ra quá trình đốt cháy.

10.4 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để tạo điều kiện thuận lợi cho việc loại bỏ bất kỳ chất thải nào.

11. Các trang thiết bị có chức năng chẩn đoán hay đo lường

- 11.1 Các trang thiết bị có chức năng đo lường, nếu không chính xác có thể có tác dụng phụ đáng kể trên bệnh nhân, phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, độ chuẩn và ổn định cho mục đích của trang thiết bị. Các giới hạn của độ chính xác phải được chỉ định bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- 11.2 Các trang thiết bị chẩn đoán phải được thiết kế và sản xuất để cung cấp đủ độ chính xác, chuẩn xác và ổn định cho mục đích của trang thiết bị của chúng, dựa trên phương pháp khoa học và kỹ thuật thích hợp. Cụ thể là thiết kế phải giải quyết tính nhạy cảm, tính đặc hiệu, độ trung thực, sự lặp lại, khả năng tái lập, kiểm soát sự can thiệp liên quan đã được biết và giới hạn phát hiện, khi cần thiết.
- 11.3 Trường hợp hoạt động của các trang thiết bị phụ thuộc vào việc sử dụng các dụng cụ hiệu chuẩn và/hoặc các vật liệu kiểm soát, việc truy xuất nguồn gốc của giá trị ấn định cho dụng cụ hiệu chuẩn đó và/hoặc các vật liệu kiểm soát phải được đảm bảo thông qua một hệ thống quản lý chất lượng.
- 11.4 Mọi quy mô đo lường, giám sát hoặc hiển thị phải được thiết kế phù hợp với nguyên tắc hiệu quả lao động, có tính đến mục đích của trang thiết bị.
- 11.5 Bất cứ khi nào giá trị có thể thể hiện bằng con số phải sử dụng các đơn vị chuẩn, được đa số chấp nhận, và được người sử dụng trang thiết bị hiểu rõ.
12. Bảo vệ đối với phóng xạ
 - 12.1 Tổng quát
 - 12.1.1 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất và đóng gói để tránh đến mức có thể và phù hợp, tương thích với mục đích sử dụng, sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác, đồng thời không hạn chế việc áp dụng các mức độ ấn định phù hợp cho các mục đích điều trị và chẩn đoán.
 - 12.2 Phóng xạ có chủ ý
 - 12.2.1 Trường hợp trang thiết bị được thiết kế để phát ra tia phóng xạ độc hại hoặc có khả năng gây độc hại ở mức thấy được hoặc không thấy được cho một mục đích y tế cụ thể, thì lợi ích của việc đó phải lớn hơn những rủi ro vốn có trong việc phát xạ, phát xạ đó phải ở mức để người sử dụng có thể kiểm soát được. Các trang thiết bị này phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo khả năng tái lập các tham số thay đổi liên quan trong một dung sai chấp nhận được.
 - 12.2.2 Trong trường hợp trang thiết bị được thiết kế để phát ra bức xạ nguy hiểm tiềm tàng có thể nhìn thấy và/hoặc vô hình, chúng phải được trang bị, khi có thể, sự hiển thị hình ảnh và/hoặc cảnh báo âm thanh cho sự phát xạ đó

12.3 Phóng xạ không có chủ ý

12.3.1 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để sự tiếp xúc của bệnh nhân, người sử dụng và những người khác đối với sự phát xạ ngoài ý muốn, chệch hướng hoặc phân tán được giảm đến mức độ có thể và phù hợp.

12.4 Hướng dẫn sử dụng.

12.4.1 Các hướng dẫn sử dụng cho các trang thiết bị phát ra bức xạ phải cung cấp thông tin chi tiết về bản chất của bức xạ phát ra, các phương tiện bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng và cách tránh lạm dụng và loại bỏ những rủi ro vốn có trong việc lắp đặt.

12.5 Phóng xạ ion hóa.

12.5.1 Trang thiết bị phát ra bức xạ ion hóa phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo rằng, khi có thể, việc phân bố số lượng, hình dạng và năng lượng (hoặc chất lượng) của bức xạ phát ra có thể được thay đổi và kiểm soát có tính đến mục đích sử dụng dự kiến.

12.5.2 Trang thiết bị phát ra bức xạ ion hóa dành cho chẩn đoán X - quang phải được thiết kế và sản xuất để đạt được hình ảnh thích hợp và/hoặc chất lượng đầu ra cho mục đích y tế dự kiến trong khi giảm thiểu đến mức tối đa việc tiếp xúc với bức xạ của bệnh nhân và người sử dụng.

12.5.3 Trang thiết bị phát ra bức xạ ion hóa, dành cho X quang điều trị phải được thiết kế và sản xuất để cho phép sự giám sát đáng tin cậy và kiểm soát liều lượng đưa ra, loại chùm tia và năng lượng, và khi có thể, kiểm soát và giám sát sự phân phối năng lượng của chùm tia bức xạ.

13. Yêu cầu đối với trang thiết bị y tế được kết nối hoặc trang bị một nguồn năng lượng.

13.1 Trang thiết bị tích hợp các hệ thống điện tử có thể lập trình, bao gồm cả các phần mềm, được thiết kế để đảm bảo sự lặp lại, độ tin cậy và hiệu suất của các hệ thống này theo mục đích sử dụng. Trong trường hợp của một tình trạng lỗi duy nhất trong hệ thống, các phương tiện thích hợp sẽ được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm đến mức có thể và phù hợp các rủi ro phát sinh.

13.2 Đối với các trang thiết bị kết hợp với phần mềm y tế hoặc bản thân chúng là phần mềm y tế, phần mềm đó phải được đánh giá dựa trên phát triển của khoa học-kỹ thuật có tính đến các nguyên tắc về vòng đời phát triển, quản lý rủi ro, sự hâm định và xác minh.

13.3 Các trang thiết bị mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào một nguồn điện nội bộ phải được trang bị với một phương tiện xác định trạng thái của nguồn cung cấp năng lượng.

- 13.4 Các trang thiết bị mà sự an toàn của bệnh nhân phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện bên ngoài phải bao gồm một hệ thống báo động để báo hiệu bất kỳ sự mất điện nào.
- 13.5 Các trang thiết bị nhằm mục đích để theo dõi một hoặc nhiều tham số lâm sàng của bệnh nhân phải được trang bị với hệ thống báo động thích hợp để cảnh báo cho người sử dụng về các tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.
- 13.6 Các trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để giảm thiểu đến mức có thể và thích hợp các rủi ro của việc tạo ra nhiễu điện từ có thể làm giảm hoạt động của trang thiết bị này hoặc trang thiết bị khác trong môi trường thông thường.
- 13.7 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để đảm bảo sự miễn nhiễm đối với nhiễu điện từ.
- 13.8 Bảo vệ chống lại các rủi ro về điện
 - 13.8.1 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để tránh nguy cơ của những cú sốc điện đột xuất trong quá trình sử dụng.
14. Bảo vệ chống lại các rủi ro cơ khí
 - 14.1 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng chống lại các rủi ro cơ khí có liên quan tới, ví dụ như, khả năng chống dịch chuyển, bất ổn định, và các bộ phận chuyển động.
 - 14.2 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để giảm đến mức độ thấp nhất những rủi ro phát sinh từ sự rung động do các trang thiết bị tạo ra, có tính đến quy trình kỹ thuật và phương tiện sẵn có để hạn chế rung động, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi các rung động là một phần của hoạt động được ấn định.
 - 14.3 Trang thiết bị phải được thiết kế và sản xuất để giảm đến mức độ thấp nhất những rủi ro phát sinh từ các tiếng ồn, có tính đến quy trình kỹ thuật và phương tiện sẵn có để hạn chế tiếng ồn, đặc biệt là tại nguồn, trừ khi tiếng ồn phát ra là một phần của hoạt động được ấn định.
 - 14.4 Trang thiết bị đầu cuối và kết nối đến các nguồn cung cấp, điện, khí hoặc năng lượng thủy lực và khí nén mà người sử dụng cần xử lý phải được thiết kế và xây dựng để giảm thiểu mọi rủi ro có thể xảy ra.
 - 14.5 Các bộ phận có thể tiếp cận của các trang thiết bị (không bao gồm các bộ phận hoặc các khu vực nhằm mục đích cung cấp nhiệt hoặc đạt tới nhiệt độ nhất định) và môi trường xung quanh của chúng không được đạt tới nhiệt độ có khả năng gây nguy hiểm trong việc sử dụng bình thường.

15. Bảo vệ chống lại những rủi ro cho bệnh nhân do việc cung cấp năng lượng hoặc chất
- 15.1 Các trang thiết bị dùng để cung cấp năng lượng hoặc các chất cho bệnh nhân phải được thiết kế và lắp đặt sao cho lượng cấp có thể được thiết lập và duy trì chính xác, đủ để đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng.
- 15.2 Trang thiết bị phải được trang bị với các phương tiện ngăn ngừa và/hoặc chỉ rõ những bất cập về lượng cấp có thể gây nguy hiểm. Trang thiết bị phải được kết hợp các phương tiện thích hợp để ngăn chặn, càng nhiều càng tốt, việc phát ra ngẫu nhiên các mức độ nguy hiểm của năng lượng từ một nguồn năng lượng và/hoặc chất.
- 15.3 Chức năng của các trang thiết bị điều khiển và hiển thị chỉ số phải được xác định rõ ràng trên các trang thiết bị. Trường hợp một trang thiết bị có các hướng dẫn cần thiết cho hoạt động hoặc chỉ ra sự hoạt động hoặc điều chỉnh các thông số bằng phương tiện thị giác, thì thông tin đó phải dễ hiểu cho người sử dụng và, nếu cần, cho bệnh nhân.
16. Trang thiết bị y tế cấy ghép hoạt động
- 16.1 Một trang thiết bị y tế cấy ghép chủ động phải hiển thị thông tin có thể được sử dụng để xác định:
- Chủng loại trang thiết bị y tế;
 - Chủ sở hữu trang thiết bị y tế của trang thiết bị y tế; và
 - Năm sản xuất của trang thiết bị y tế.
- 16.2 Thông tin đó phải dễ đọc mà không cần phải phẫu thuật cho người được cấy ghép.
17. Bảo vệ chống lại những rủi ro cho bệnh nhân đối với các trang thiết bị bệnh nhân tự kiểm tra hoặc tự sử dụng
- 17.1 Các trang thiết bị loại này phải được thiết kế và sản xuất sao cho chúng hoạt động một cách thích hợp cho mục đích dự kiến có tính đến các kỹ năng và phương tiện có sẵn cho người dùng và ảnh hưởng từ những biến đổi có thể được dự đoán một cách hợp lý trong kỹ thuật và môi trường của người sử dụng. Các thông tin và hướng dẫn được Chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp phải dễ dàng để người sử dụng hiểu và áp dụng.
- 17.2 Trang thiết bị này phải được thiết kế và sản xuất để giảm tối đa nguy cơ xảy ra lỗi sử dụng khi dùng trang thiết bị, và nếu phù hợp, khi xử lý mẫu vật, và đồng thời trong việc giải thích kết quả.

- 17.3 Trong trường hợp khả thi, các trang thiết bị loại này phải có một quy trình để người sử dụng có thể xác minh được rằng, tại thời điểm sử dụng, sản phẩm sẽ hoạt động theo đúng dự kiến của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
18. Thông tin do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp
 - 18.1 Người sử dụng phải được cung cấp các thông tin cần thiết để xác định chủ sở hữu trang thiết bị y tế, để sử dụng trang thiết bị một cách an toàn và đảm bảo hoạt động theo dự kiến, có tính đến trình độ và kiến thức của họ. Thông tin này phải dễ hiểu.
19. Nghiên cứu lâm sàng
 - 19.1 Nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng con người phải được thực hiện theo tinh thần của Tuyên bố Helsinki. Điều này bao gồm tất cả các bước trong nghiên cứu lâm sàng, từ xem xét đầu tiên về nhu cầu và việc biện giải cho nghiên cứu cho đến việc công bố kết quả.

Phụ lục II

(Kèm theo Nghị định số /2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018 của Chính phủ)

- Mẫu số 01 Báo cáo nhập khẩu trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 02 Báo cáo xuất khẩu trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 03 Báo cáo xuất, nhập, tồn, sử dụng trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 04 Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 05 Báo cáo việc quản lý các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất
- Mẫu số 06 Báo cáo kết quả kinh doanh trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 07 Báo cáo sử dụng nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất

Mẫu số 01

Tên cơ sở:

Số:.....

**BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẦN HOẶC TIỀN CHẤT/
NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẦN HOẶC TIỀN CHẤT**

(*Báo cáo cho từng lần nhập khẩu*)

Kính gửi:

STT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Cửa khẩu nhập hàng

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 02

Tên cơ sở:
Số:

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỞNG THÀNH HOẶC TIỀN CHẤT/
NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỞNG THÀNH HOẶC TIỀN CHẤT**
(*Báo cáo cho từng lần xuất khẩu*)

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt thực xuất	Số lô	Hạn dùng	Ngày xuất hàng	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẢN HOẶC TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên trang thiết bị y tế dạng bảo chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/hàm lượng,	Tên chất gây nghiện/huống thần/tiền chất - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng, đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THÁT THOÁT, NHÂM LẤN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỞNG THÀN HOẶC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỞNG THÀN HOẶC TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhâm lẩn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Mẫu số 05

Sở Y tế tỉnh, thành phố

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

Số:

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO

Việc quản lý các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hương thân, tiền chất

Năm:.....

Kính gửi:.....

1. Danh sách cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hương thân, tiền chất:

STT	Tên cơ sở mua bán	Địa chỉ	Ghi chú

2. Danh sách trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hương thân, tiền chất (Tính cho từng cơ sở mua bán buôn):

STT	Tên cơ sở bán buôn	Tên trang thiết bị y tế, hoạt chất, hàm lượng, quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở cung ứng

Giám đốc Sở Y tế
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẬN, TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẬN, TIỀN CHẤT
(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Số hóa đơn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:
Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN/ HƯỞNG THẢN/TIỀN CHẤT**
(Kỳ báo cáo: Từ ngày đến ngày)

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về trang thiết bị y tế				Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến (ngày, tháng, năm)
			Tên trang thiết bị y tế sản xuất	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lượng trang thiết bị y tế sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1.	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên trang thiết bị y tế 1)									
			(Tên trang thiết bị y tế 2)									
2.	(Tên nguyên liệu 2)											

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Ghi chú:

* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất

..... ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Phụ lục III

(Kèm theo Nghị định số /2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018 của Chính phủ)

- Mẫu số 01 Văn bản đề nghị mua trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất/nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất; nhượng lại sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 02 Văn bản đề nghị nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hướng thần hoặc tiền chất
- Mẫu số 03 Văn bản đề nghị tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế

Tên cơ sở:
Số:

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ MUA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẦN, TIỀN CHÁT/NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẦN, TIỀN CHÁT; NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HUỐNG THẦN, TIỀN CHÁT

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên trang thiết bị y tế, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày				Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú	
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CÓ CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):
Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

...
(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chất gây nghiện, hưởng thần, tiền chất sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (nếu có)	Số lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Ghi chú
1								
2								

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Tên Tổ chức, cá nhân
nhập khẩu

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

Số:

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TẠM NHẬP, TÁI XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu:.....

Mã số thuế hoặc CMND/Định danh/Hộ chiếu:.....

Người đại diện hợp pháp:.....

Điện thoại liên hệ:.....

Đề nghị tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Số lượng

1. Mục đích:.....

2. Đơn vị sử dụng:.....

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm bảo đảm về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế tạm nhập, tái xuất.
- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng mục đích.

Nếu vi phạm xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số