

Số: 03/2020/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 01 năm 2020

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ 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;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ 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 các khoản 5, 6, 11 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP như sau:**

1. Khoản 5 được sửa đổi như sau:

“a) Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp trong năm 2018, 2019, 2020, 2021 thì giấy phép nhập khẩu đã được cấp có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 và Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 và điểm d khoản này.

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

thiết bị y tế phải có trách nhiệm thông báo về Bộ Y tế để thực hiện việc thu hồi giấy phép nhập khẩu đã cấp theo quy định.

b) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần bản phân loại và văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan;

Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do tổ chức phân loại được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.

c) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2021 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021;

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 được giải quyết theo quy định của Luật dược 2005;

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021 được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2021;

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

d) Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành nếu hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước

ngày 31 tháng 12 năm 2020 thì tiếp tục được sử dụng giấy chứng nhận lưu hành đó đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020;

Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế từ ngày 01 tháng 01 năm 2019. Số đăng ký lưu hành có hiệu lực kể từ ngày cấp.

đ) Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì số lưu hành có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Riêng đối với các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 thì giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020.”

2. Khoản 6 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, 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 2022, trừ trường hợp quy định tại điểm c, d khoản 5 Điều này.”

3. Khoản 11 được sửa đổi như sau:

“11. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSĐT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022, các cơ sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, i, m khoản 1 Điều 26 của Nghị định này.”

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

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

2. Các khoản 5, 6, 11 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

### Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

#### Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- 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 Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX(2b). 412

TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG



Nguyễn Xuân Phúc