



BỘ Y TẾ


QUY TRÌNH

**Tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi
số lưu hành trang thiết bị y tế**

QT.TBCT.15

(Kèm theo Quyết định số 2497/QĐ-BYT ngày 12/9/2022 của Bộ Y tế)

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đặng Thị Phương Thảo	Nguyễn Minh Lợi	Đỗ Xuân Tuyên
Chức danh	Chuyên viên Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Thứ trưởng Bộ Y tế
Chữ ký			

 <p>VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ</p>	<p align="center">QUY TRÌNH</p> <p align="center">Tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế</p>	<p>Mã số: QT.TBCT.15</p> <p>Ngày ban hành: 12/9/2022</p> <p>Lần sửa đổi: 01</p> <p>Tổng số trang: 45</p>
---	--	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký ISO để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
	Mục 4.1	Bổ sung các thuật ngữ: “Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế được xử lý trước”; “Tổ rà soát”.
	Mục 4.2	Bổ sung chữ viết tắt “CV TĐ” và làm rõ “CV TH”.
	Mục 5.1	Nêu rõ nguyên tắc phân công, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế; hậu kiểm hồ sơ đã cấp số lưu hành trang thiết bị y tế.
	Mục 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung bước họp Tổ rà soát hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành trang thiết bị y tế. - Sửa lại bước Lãnh đạo Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế xem xét kết luận của Hội đồng trước khi trình Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét danh mục hồ sơ cấp số lưu hành, danh mục hồ sơ từ chối cấp số lưu hành, danh mục hồ sơ đề nghị thu hồi số lưu hành. - Nêu rõ nhiệm vụ thẩm định, hậu kiểm hồ sơ của chuyên viên, cán bộ biệt phái tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
	Mục 5.5, 5.8, 5.9	Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh; thuộc trường hợp cấp khẩn cấp: Hồ sơ pháp lý sẽ do chuyên viên, cán bộ biệt phái tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế được Lãnh đạo Vụ phân công thẩm định; Chuyên gia pháp chế sẽ hậu kiểm hồ sơ pháp lý sau khi cấp số lưu hành.
	Mục 5.7, 5.10	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ trình Hội đồng tư vấn cấp số lưu hành trang thiết bị y tế xem xét danh mục hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu. - Không trình Hội đồng tư vấn cấp số lưu hành trang thiết bị y tế xem xét danh mục hồ sơ thẩm định hậu kiểm đạt yêu cầu. - Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế sẽ tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét kết quả hậu kiểm gồm: danh mục hồ sơ thẩm định hậu kiểm đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ thẩm định hậu kiểm không đạt yêu cầu.
	Mục 1, Mục 4.2, Mục 5.1.2, Mục 5.7, Mục 5.8.2	Bỏ nội dung liên quan đến hồ sơ đã cấp số lưu hành đối với TTBYT loại B đã nộp trước ngày 01/01/2022 (hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại B)

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định thống nhất thực hiện tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt hồ sơ cấp hoặc không cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) bao gồm:

- Xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với:
 - + Trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;
 - + Trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường;
 - + Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh;
 - + Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp;
 - + Trang thiết bị y tế khác.
- Hậu kiểm hồ sơ đã có số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh và cấp khẩn cấp;
- Thu hồi số lưu hành.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo và chuyên viên/cán bộ Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, các bộ phận có liên quan của Bộ Y tế, các chuyên gia được phân công, các thành viên Hội đồng tư vấn cấp lưu hành trang thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân tham gia quá trình cấp hoặc thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.
- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
- Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi bổ sung lĩnh vực trang thiết bị y tế được quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Quyết định số 902/QĐ-BYT ngày 14 tháng 4 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp lưu hành trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Thông tư số 06/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách.

- Trường hợp các văn bản viện dẫn tại quy trình này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ:

- Số lưu hành của trang thiết bị y tế là:

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

- Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế hợp lệ là hồ sơ có đủ thành phần hồ sơ và đã nộp đủ phí theo quy định.

- Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế được xử lý trước là hồ sơ do Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý trước thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Hồ sơ có văn bản đề xuất của Ủy ban nhân dân các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, Các Bộ, Ban ngành Trung ương, Công hàm của cơ quan ngoại giao để đảm bảo tiến độ giải ngân các dự án đầu tư công, dự án vốn vay nước ngoài theo hiệp định đã ký kết hoặc chương trình y tế quốc gia.

+ Hồ sơ có văn bản đề xuất của cơ sở đăng ký đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế mà trước đây đã nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhưng chưa cấp giấy phép nhập khẩu.

+ Hồ sơ có văn bản đề xuất của cơ sở đăng ký đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

- Tổ rà soát: Do Lãnh đạo Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế chủ trì, tổ chức rà soát hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn cấp lưu hành trang thiết bị y tế.

4.2. Chữ viết tắt:

- TTBYT: Trang thiết bị y tế.
- SLH: Số lưu hành trang thiết bị y tế.
- CS: Cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đối với TTBYT loại C, D.
- HS: Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TTBYT loại C, D.
- P.TCKT: Phòng Tài chính Kế toán - Văn phòng Bộ Y tế.
- P.HC: Phòng Hành chính - Văn phòng Bộ Y tế.
- Vụ TTB&CTYT: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.
- Vụ trưởng: Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT.
- Phó Vụ trưởng: Phó Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT.
- Hệ thống: Là phần mềm thực hiện dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế.
- CV TĐ: Là công chức, viên chức biệt phái tại Vụ TTB&CTYT được Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT phân công thẩm định hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế.
- CV TH: Chuyên viên được Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT phân công thực hiện tổng hợp danh mục hồ sơ trước khi họp Tổ rà soát, danh mục hồ sơ trước khi trình Hội đồng; trình Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT danh mục cấp số lưu hành, danh mục từ chối cấp số lưu hành, kế hoạch hậu kiểm hồ sơ đã được cấp số lưu hành và báo cáo kết quả hậu kiểm.
- HĐ: Hội đồng tư vấn cấp lưu hành trang thiết bị y tế do Bộ Y tế thành lập.
- Đơn vị thẩm định: Đơn vị do Bộ Y tế chỉ định và ký hợp đồng để thẩm định, hậu kiểm đối với hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong HS.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Quy định chung:

5.1.1. Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành TTBYT được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT, chuyên viên/cán bộ Vụ TTB&CTYT, các bộ phận đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, các chuyên gia, đơn vị thẩm định hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT và Hội đồng tư vấn cấp lưu hành TTBYT. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

5.1.2. Quy trình này áp dụng để xử lý cho các trường hợp hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TTBYT loại C, D theo quy định của Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

5.1.3. Các hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT được tiến hành xem xét, giải quyết theo nguyên tắc: hồ sơ đến trước xử lý trước.

5.1.3.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TTBYT loại C, D theo quy định theo quy định của Khoản 3 và 4 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (trường hợp cấp nhanh; trường hợp cấp khẩn cấp):

(1) Hệ thống phân công hồ sơ theo thứ tự như sau:

(a). Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế được xử lý trước.

(b). Hồ sơ đã có 2 chuyên gia pháp chế thẩm định đối với các hồ sơ đã phân công theo quy trình ISO tại Quyết định số 861/QĐ-BYT ngày 07/4/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

(c). Hồ sơ đã có 1 chuyên gia pháp chế thẩm định đối với các hồ sơ đã phân công theo quy trình ISO tại Quyết định số 861/QĐ-BYT ngày 07/4/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

(d). Hồ sơ thẩm định lần đầu đã phân công theo quy trình ISO tại Quyết định số 861/QĐ-BYT ngày 07/4/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng chưa có ý kiến của chuyên gia pháp chế hoặc hồ sơ chưa phân công;

(đ). Hồ sơ bổ sung.

(e). Hồ sơ từ mục (a) đến (d) Hệ thống phân công ngẫu nhiên cho CV TĐ; hồ sơ mục (đ) phân công lại cho CV TĐ đã thẩm định lần đầu.

(2) Hệ thống thực hiện phân công hồ sơ đến mỗi CV TĐ tối thiểu 15 hồ sơ mỗi tuần theo tỷ lệ 60% hồ sơ thẩm định lần đầu (lần lượt theo thứ tự tại Mục (a) (nếu có), Mục (b), (c) và (d) nêu trên) và 40% hồ sơ bổ sung (lần lượt theo thứ tự tại Mục (a) (nếu có) và Mục (đ) nêu trên). Trường hợp hồ sơ bổ sung không đủ để phân công, Hệ thống sẽ tự động phân công bù bằng hồ sơ thẩm định lần đầu để đủ số lượng mỗi tuần.

(3) Căn cứ tình hình công việc, Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT xác định số lượng hồ sơ theo tuần nhưng không ít hơn 15 hồ sơ cho mỗi CV TĐ và CV TĐ phải xử lý hết số hồ sơ được phân công theo từng tuần.

5.1.3.2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TTBYT loại C, D theo quy định của Khoản 1, 2 và 5 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (TTBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng; TTBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; TTBYT loại C, D khác):

(1) Hệ thống phân công để CV TĐ, Chuyên gia pháp chế, Đơn vị thẩm định thực hiện theo thứ tự:

(a). Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế được xử lý trước (bao gồm cả hồ sơ bổ sung);

(b). Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT không thuộc trường hợp nêu tại Mục (a).

(2) Việc phân công hồ sơ đến CV TĐ/chuyên gia pháp chế được thực hiện ngẫu nhiên và tổng số hồ sơ các CV TĐ/chuyên gia pháp chế không chênh lệch nhau 01 hồ sơ đang xử lý.

5.1.4. Thực hiện hậu kiểm hồ sơ đã được cấp số lưu hành như sau:

Thực hiện theo kế hoạch.

5.2. Quy định về nộp hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành đối với TTBYT thuộc loại C, D

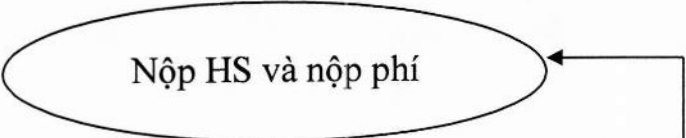
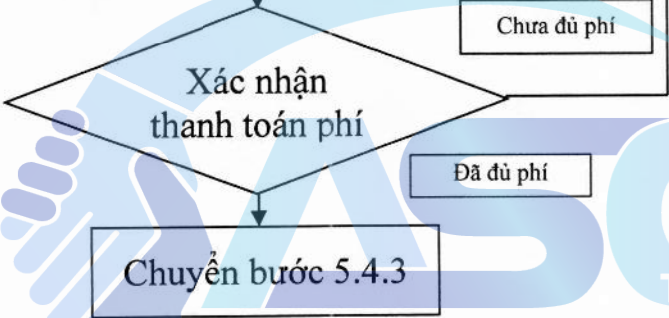
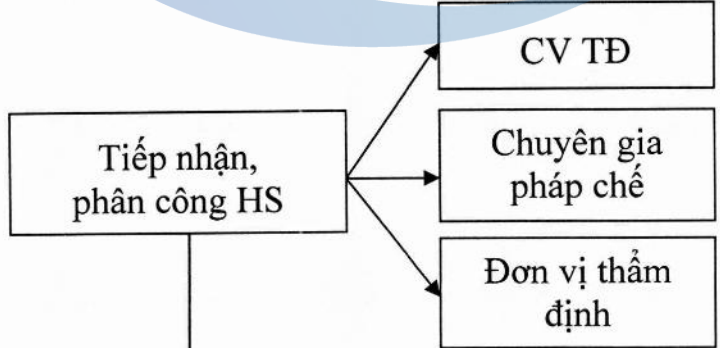
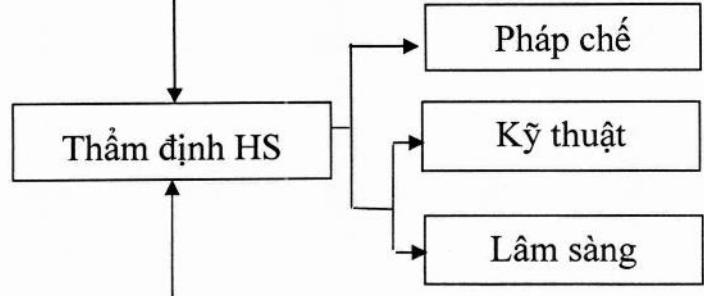
5.2.1. Thời hạn bổ sung trong vòng 90 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có công văn thông báo yêu cầu cơ sở bổ sung hồ sơ.

5.2.2. Số lần bổ sung: 05 lần/hồ sơ, trừ TTBYT thuộc trường hợp cấp khẩn cấp.

5.2.3. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ (trừ TTBYT thuộc trường hợp cấp khẩn cấp) kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

5.3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế còn có ý kiến chưa thống nhất trong Tổ rà soát, Vụ TTB&CTYT trình xin ý kiến Hội đồng.

5.4. Sơ đồ quy trình thẩm định hồ sơ cấp mới số lưu hành đối với TTBYT loại C, D theo quy định của Khoản 1 và 2 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Nộp hồ sơ và xác nhận phí			
CS		5.4.1	Hàng ngày
P.TCKT		5.4.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 01 ngày
II. Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ lần đầu			
Hệ thống		5.4.3	01 ngày
Đơn vị thẩm định, Chuyên gia		5.4.4	Thời gian thẩm định hồ sơ: 08 ngày.

<p>CV TĐ</p>		<p>5.4.5</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>CV TĐ</p>		<p>5.4.6</p>	<p>1/2 ngày</p>
<p>Phó Vụ trưởng</p>		<p>5.4.7</p>	<p>01 ngày</p>
<p>P.HC - Văn phòng Bộ</p>		<p>5.4.8</p>	<p>01 ngày</p>
<p>III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ bổ sung</p>			
<p>CS</p>		<p>5.4.9</p>	<p>Hàng ngày</p>
<p>Hệ thống, Đơn vị thẩm định, Chuyên gia, CV TĐ</p>		<p>5.4.10</p>	<p>Thời gian thẩm định hồ sơ: 08 ngày.</p>
<p>CV TĐ</p>		<p>5.4.11</p>	<p>1/2 ngày</p>

IV. Trình Hội đồng			
Tổ rà soát, CV TH	<p>Tổng hợp danh mục trình HĐ</p> <p>Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Chuyển sang bước 5.4.5</p> <p>Thống nhất trình Vụ trưởng xem xét trước khi trình HĐ</p>	5.4.12	02 ngày
Vụ trưởng	<p>Xét duyệt hồ sơ trình HĐ</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Chuyển sang bước 5.4.5</p> <p>Đồng ý trình HĐ</p>	5.4.13	01 ngày
Thư ký HĐ	Tổng hợp danh mục TTBYT do Vụ TTB&CTYT trình HĐ, báo cáo Chủ tịch HĐ	5.4.14	1/2 ngày
Chủ tịch HĐ	Thống nhất lịch họp và Danh mục TTBYT	5.4.15	05 ngày trước ngày họp HĐ
Thành viên HĐ	Họp HĐ xem xét thông qua	5.4.16	Trong cuộc họp Hội đồng 01 ngày
Thư ký HĐ	Hoàn thiện biên bản họp, tổng hợp danh mục TTBYT đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép	5.4.17	02 ngày

Chủ tịch HĐ, thành viên HĐ	<div style="text-align: center;"> <p>Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục TTBYT đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép</p> </div>	5.4.18	01 ngày
Vụ TTB&CTYT	<div style="text-align: center;"> <p>Biên bản và Kết luận của HĐ</p> </div>	5.4.19	1/2 ngày
V. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH			
Vụ trưởng hoặc Phó Vụ trưởng	<div style="text-align: center;"> <p>Xem xét kết luận của HĐ</p> </div>	5.4.20	01 ngày
CV TD và CV TH	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>TTBYT cấp SLH, TTBYT không cấp SLH</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>TTBYT có yêu cầu của HĐ phải bổ sung/ giải trình</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>Chuyển sang bước 5.4.6</p> </div>	5.4.21	01 ngày
Vụ trưởng	<div style="text-align: center;"> <p>Xem xét, ký trình</p> </div>	5.4.22	01 ngày
Lãnh đạo Bộ Y tế	<div style="text-align: center;"> <p>Xem xét, ký duyệt</p> </div>	5.4.23	02 ngày
P.HC - Văn phòng Bộ	<div style="text-align: center;"> <p>Phát hành, trả kết quả SLH</p> </div>	5.4.24	01 ngày

5.5. Sơ đồ quy trình tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành đối với TTBYT loại C, D với theo quy định theo quy định của Khoản 3 và 4 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: (iii) thuộc trường hợp cấp nhanh, (iv) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Nộp hồ sơ và xác nhận phí			
CS		5.5.1	Hàng ngày
P.TCKT		5.5.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 01 ngày
II. Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ lần đầu			
Hệ thống		5.5.3	Hàng ngày
CV TĐ		5.5.4	01 ngày
CV TĐ		5.5.5	01 ngày

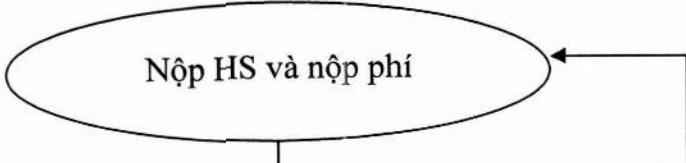
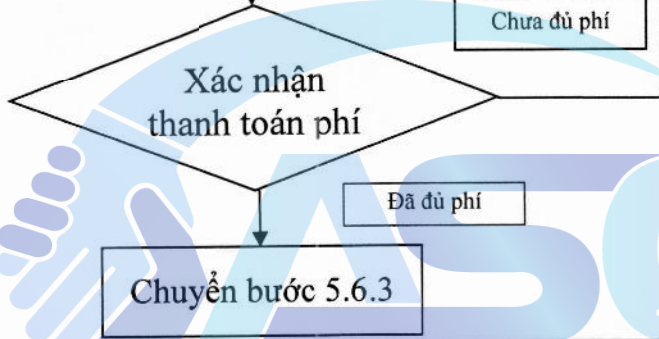
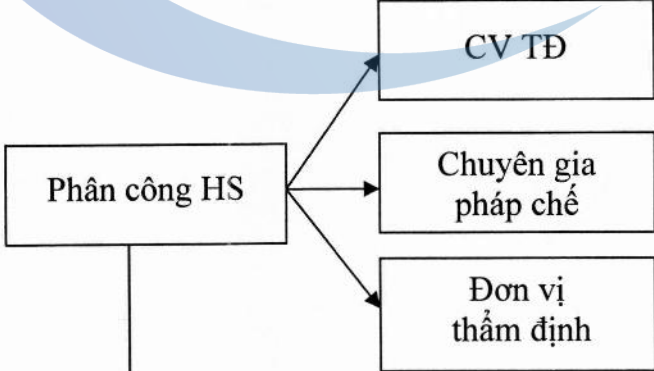
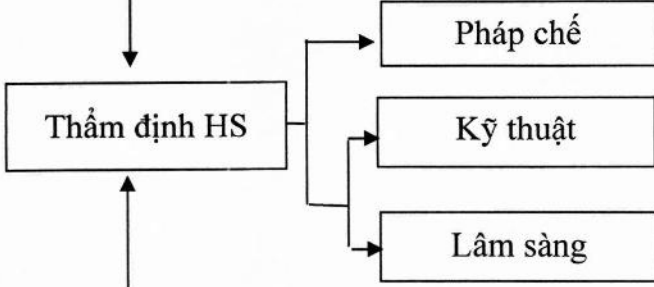
<p>Phó Vụ trưởng</p>		<p>5.5.6</p>	<p>01 ngày</p>
<p>P.HC - Văn phòng Bộ</p>		<p>5.5.7</p>	<p>01 ngày</p>
<p>III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung</p>			
<p>CS</p>		<p>5.5.8</p>	<p>Hàng ngày</p>
<p>Hệ thống, CV TĐ</p>		<p>5.5.9</p>	<p>01 ngày</p>
<p>IV. Trình Hội đồng</p>			
<p>Tổ rà soát, CV TH</p>		<p>5.5.10</p>	<p>01 ngày</p>

Vụ trưởng		5.5.11	1/2 ngày
Thư ký HĐ	Tổng hợp danh mục TTBYT do Vụ TTB&CTYT trình HĐ, báo cáo Chủ tịch HĐ	5.5.12	1/2 ngày
Chủ tịch HĐ	Thống nhất lịch họp và Danh mục TTBYT họp HĐ	5.5.13	01 ngày trước ngày họp HĐ
Thành viên HĐ	Họp HĐ xem xét thông qua	5.5.14	Trong cuộc họp Hội đồng 1/2 ngày
Thư ký HĐ	Hoàn thiện biên bản họp, tổng hợp danh mục TTBYT đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép	5.5.15	01 ngày sau khi kết thúc cuộc họp
Chủ tịch HĐ, thành viên HĐ	Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục TTBYT đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép	5.5.16	1/2 ngày
Vụ TTB&CTYT	Biên bản và Kết luận của Hội đồng	5.5.17	1/2 ngày
V. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH			
Vụ trưởng hoặc Phó Vụ trưởng		5.5.18	1/2 ngày

CV TĐ và CV TH	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TTBYT cấp SLH, TTBYT không cấp SLH </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TTBYT có yêu cầu của HĐ phải bổ sung/ giải trình </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Chuyển sang bước 5.5.5 </div> </div>	5.5.19	1/2 ngày
Vụ trưởng	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Xem xét, ký trình </div>	5.5.20	1/2 ngày
Lãnh đạo Bộ Y tế	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Xem xét, ký duyệt </div>	5.5.21	1/2 ngày
P.HC - Văn phòng Bộ	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;"> Phát hành, trả kết quả SLH </div>	5.5.22	1/4 ngày



5.6. Sơ đồ quy trình thẩm định hồ sơ cấp mới số lưu hành đối với TTBYT loại C, D khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

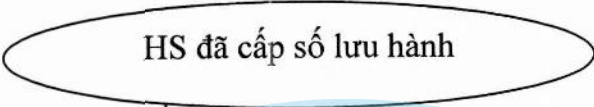
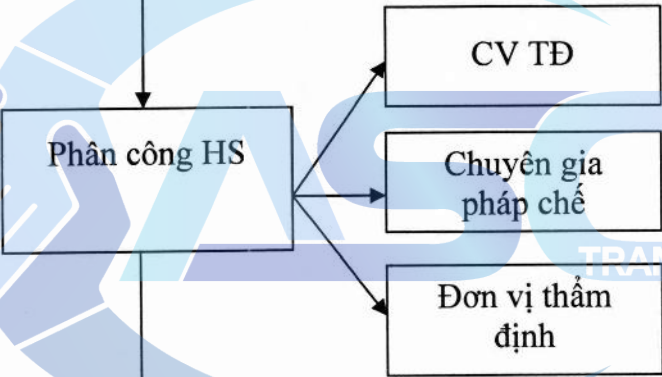
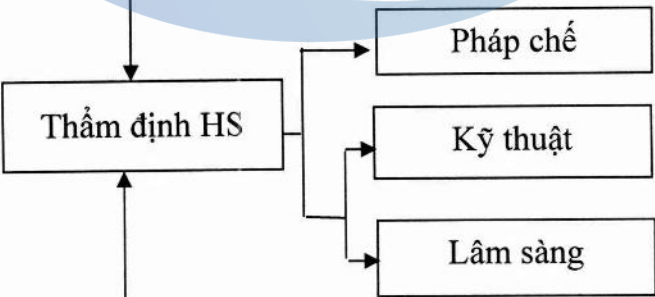
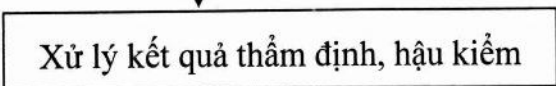
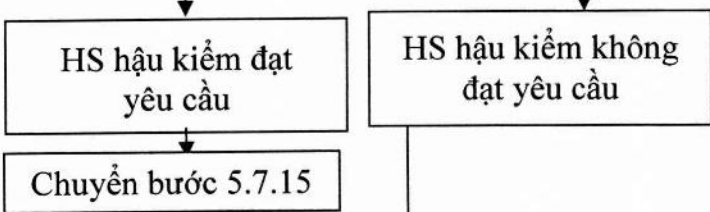
Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện
I. Nộp hồ sơ và xác nhận phí			
CS		5.6.1	Hàng ngày
P.TCKT		5.6.2	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 01 ngày
II. Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ lần đầu			
Hệ thống		5.6.3	01 ngày
Đơn vị thẩm định, Chuyên gia		5.6.4	Thời gian thẩm định hồ sơ: 15 ngày.

CV TĐ		5.6.5	01 ngày
CV TĐ		5.6.6	02 ngày
Phó Vụ trưởng		5.6.7	01 ngày
P.HC - Văn phòng Bộ		5.6.8	01 ngày
III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ bổ sung			
CS		5.6.9	Hàng ngày
Hệ thống, Đơn vị thẩm định, Chuyên gia		5.6.10	Thời gian thẩm định hồ sơ: 15 ngày.
CV TĐ		5.6.11	01 ngày

IV. Trình Hội đồng			
Tổ rà soát, CV TH	<p>Tổng hợp danh mục trình HĐ</p> <p>↓</p> <p>Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ</p> <p>↓</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Chuyển sang bước 5.6.5</p> <p>↓</p> <p>Thống nhất trình Vụ trưởng xem xét trước khi trình HĐ</p>	5.6.12	03 ngày
Vụ trưởng	<p>Xét duyệt hồ sơ trình HĐ</p> <p>↓</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Chuyển sang bước 5.6.5</p> <p>↓</p> <p>Đồng ý trình HĐ</p>	5.6.13	02 ngày
Thư ký HĐ	<p>Tổng hợp danh mục TTBYT do Vụ TTB&CTYT trình HĐ, báo cáo Chủ tịch HĐ</p> <p>↓</p>	5.6.14	01 ngày
Chủ tịch HĐ	<p>Thống nhất lịch họp và Danh mục TTBYT họp HĐ</p> <p>↓</p>	5.6.15	05 ngày trước ngày họp HĐ
Thành viên HĐ	<p>Họp HĐ xem xét thông qua</p> <p>↕</p>	5.6.16	Trong cuộc họp Hội đồng 01 ngày
Thư ký HĐ	<p>Hoàn thiện biên bản họp, tổng hợp danh mục TTBYT đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép</p> <p>↕</p>	5.6.17	03 ngày

Chủ tịch HĐ, thành viên HĐ	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục TTBYT đã được HĐ thông qua, yêu cầu bổ sung và từ chối cấp phép </div>	5.6.18	02 ngày
Vụ TT&CTYT	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Biên bản và Kết luận của HĐ </div>	5.6.19	01 ngày
V. Hoàn thiện thủ tục cấp SLH			
Vụ trưởng hoặc Phó Vụ trưởng	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: 0 auto;"> Xem xét Kết luận của HĐ </div> </div>	5.6.20	02 ngày
CVTH, CV TB	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40%;"> TTBYT cấp SLH, TTBYT không cấp SLH </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40%;"> TTBYT có yêu cầu của HĐ phải bổ sung/ giải trình </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60%; margin: 0 auto;"> Chuyển sang bước 5.6.6 </div> </div>	5.6.21	02 ngày
Vụ trưởng	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Xem xét, ký trình </div>	5.6.22	01 ngày
Lãnh đạo Bộ Y tế	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Xem xét, ký duyệt </div>	5.6.23	03 ngày
P.HC - Văn phòng Bộ	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 80%; margin: 0 auto;"> Phát hành, trả kết quả SLH </div> </div>	5.6.24	01 ngày

5.7. Sơ đồ quy trình thẩm định hậu kiểm hồ sơ đã cấp số lưu hành theo kế hoạch đối với TTBYT loại C, D theo quy định của Khoản 3 và 4 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP: (i) thuộc trường hợp cấp nhanh, (ii) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
I. Phân công hồ sơ, thẩm định hồ sơ			
Hệ thống		5.7.1	Theo kế hoạch được phê duyệt
Hệ thống		5.7.2	02 ngày
Đơn vị thẩm định, Chuyên gia		5.7.3	Thời gian thẩm định hồ sơ: 30 ngày.
CV TĐ		5.7.4	02 ngày
CV TH		5.7.5	02 ngày

II. Trình Hội đồng			
Tổ rà soát CV TH	<p>Tổng hợp danh mục trình HĐ</p> <p>Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục HS trình HĐ</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Chuyển sang bước 5.7.4</p> <p>Thống nhất trình Vụ trưởng xem xét trước khi trình HĐ</p>	5.7.6	04 ngày
Vụ trưởng	<p>Danh mục HS hậu kiểm đạt yêu cầu trình HĐ</p> <p>Đề nghị xem xét lại</p> <p>Chuyển sang bước 5.7.4</p> <p>Đồng ý trình HĐ</p>	5.7.7	Thứ 2 → Thứ 6 hàng tuần 02 ngày
Thư ký HĐ	Tổng hợp danh mục HS do Vụ TTB&CTYT trình HĐ, báo cáo Chủ tịch HĐ	5.7.8	01 ngày
Chủ tịch HĐ	Thống nhất lịch họp và Danh mục HS	5.7.9	05 ngày trước ngày họp HĐ
Thành viên HĐ	Họp HĐ xem xét thông qua	5.7.10	Trong cuộc họp Hội đồng 01 ngày
Thư ký HĐ	Hoàn thiện biên bản họp, tổng hợp danh mục SLH đã được HĐ đề xuất: đề nghị thu hồi SLH	5.7.11	03 ngày

Chủ tịch HĐ	Xét duyệt nội dung biên bản họp, danh mục SLH đã được HĐ đề nghị thu hồi	5.7.12	02 ngày
Vụ TTB&CTYT	Biên bản và Kết luận của HĐ	5.7.13	01 ngày
III. Hoàn thiện thủ tục tiếp tục hoặc thu hồi SLH			
Vụ trưởng hoặc Phó Vụ trưởng	Xem xét Kết luận của HĐ	5.7.14	01 ngày
CV TH	Dự thảo tờ trình báo cáo kết quả hậu kiểm và dự thảo Quyết định thu hồi SLH	5.7.15	01 ngày
Vụ trưởng	Xem xét, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế: 1. Kết quả hậu kiểm; 2. Danh mục SLH đề nghị thu hồi và dự thảo Quyết định thu hồi SLH.	5.7.16	03 ngày
Lãnh đạo Bộ Y tế	Xem xét, phê duyệt kết quả hậu kiểm và ký duyệt Quyết định thu hồi SLH	5.7.17	03 ngày
P.HC - Văn phòng Bộ Y tế	Ban hành Quyết định thu hồi SLH	5.7.18	01 ngày
CV TĐ	Thực hiện việc thu hồi SLH trên hệ thống và công khai trên cổng thông tin điện tử	5.7.19	01 ngày

✓

5.8. Quy định về số lượng CV TĐ, chuyên gia thẩm định hồ sơ:

Trước khi trình ra Hội đồng các hồ sơ phải có ý kiến nhận xét đánh giá của CV TĐ/các chuyên gia thẩm định. Cụ thể như sau:

5.8.1. Đối với quy trình cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D

5.8.1.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT thuộc trường hợp cấp nhanh số lưu hành và cấp khẩn cấp: 01 CV TĐ

5.8.1.2. Hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng, (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường và (iii) là TTBYT khác (không thuộc các trường hợp ở mục 5.8.1.1)

a. Đối với TTBYT chung và TTBYT chẩn đoán in vitro không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát: 01 CV TĐ, 02 chuyên gia (01 chuyên gia pháp chế, 01 chuyên gia kỹ thuật). Riêng đối với các TTBYT xâm nhập liên quan đến hệ thống tuần hoàn trung tâm và Hệ thống thần kinh trung ương có chứa thuốc và TTBYT sản xuất trong nước: 01 CV TĐ, 03 chuyên gia (01 chuyên gia pháp chế, 01 chuyên gia kỹ thuật và 01 chuyên gia lâm sàng).

b. Đối với TTBYT chẩn đoán in vitro

- TTBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: 01 CV TĐ, 05 chuyên gia (01 chuyên gia pháp chế, 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng).

- TTBYT chẩn đoán in vitro nộp theo hệ thống: 01 CV TĐ, 06 chuyên gia (01 chuyên gia pháp chế, 01 chuyên gia kỹ thuật (máy/thiết bị xét nghiệm), 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng).

5.8.2. Đối với quy trình thẩm định hậu kiểm hồ sơ đã có số lưu hành

Hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại C, D: (i) thuộc trường hợp cấp nhanh, (ii) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

a. Đối với TTBYT chung và TTBYT chẩn đoán in vitro không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát: 01 CV TĐ, 01 chuyên gia pháp chế, 02 chuyên gia kỹ thuật. Riêng đối với các TTBYT xâm nhập liên quan đến hệ thống tuần hoàn trung tâm và Hệ thống thần kinh trung ương có chứa thuốc và TTBYT sản xuất trong nước: 01 CV TĐ, 01 chuyên gia pháp chế, 04 chuyên gia (02 chuyên gia kỹ thuật và 02 chuyên gia lâm sàng).

b. Đối với TTBYT chẩn đoán in vitro

- TTBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: 01 CV TĐ, 01 chuyên gia pháp chế, 04 chuyên gia (02 chuyên gia kỹ thuật và 02 chuyên gia lâm sàng).

- TTBYT chẩn đoán in vitro nộp theo hệ thống: 01 CV TĐ, 01 chuyên gia pháp chế, 05 chuyên gia (01 chuyên gia kỹ thuật (máy/thiết bị xét nghiệm), 02 chuyên gia kỹ thuật (thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) và 02 chuyên gia lâm sàng).

5.9. Mô tả các bước của quy trình cấp số lưu hành TTBYT loại C, D

5.9.1. Phần I: Nộp hồ sơ và xác nhận thanh toán phí

5.9.1.1. Nộp hồ sơ

Cơ sở nộp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống.

5.9.1.2. Xác nhận thanh toán phí

P.TCKT sẽ kiểm tra và xác nhận phí thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành TTBYT theo quy định.

- Đối với hồ sơ đã nộp đủ phí theo quy định: P.TCKT sẽ xác nhận đã thu đủ phí thông báo cho cơ sở ĐKLH và hồ sơ sẽ được hệ thống tiếp nhận.

- Đối với hồ sơ chưa nộp đủ phí theo quy định: Phòng kế toán - Văn phòng Bộ sẽ thông báo lại cho cơ sở ĐKLH để bổ sung, hoàn thiện thủ tục nộp phí.

Thời gian xác nhận phí tối đa 01 ngày làm việc.

5.9.2. Phần II: Tiếp nhận, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

5.9.2.1. Tiếp nhận và phân công xử lý thẩm định hồ sơ

Hệ thống thực hiện tiếp nhận hồ sơ đã được xác nhận phí và thực hiện tự động phân công hồ sơ theo nguyên tắc đã nêu tại Mục 5.1.3.

Căn cứ vào số lượng chuyên gia được quy định tại Mục 5.8, đơn vị thẩm định sẽ chuyển hồ sơ cho chuyên gia kỹ thuật, lâm sàng để thẩm định hồ sơ.

5.9.2.2. Thẩm định hồ sơ

CV TĐ có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và theo dõi, đôn đốc tiến độ thẩm định hồ sơ của các chuyên gia, đơn vị thẩm định.

CV TĐ và các chuyên gia thực hiện thẩm định hồ sơ theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

Thời gian thẩm định hồ sơ TTBYT:

- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.4: 08 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.5: 01 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.6: 15 ngày.

5.9.2.3. Thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

(1). Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại C, D khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

Sau khi có ý kiến của chuyên gia pháp chế, đơn vị thẩm định, CV TD có trách nhiệm:

- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến chuyên gia, đơn vị thẩm định;
- Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TD và chuyên gia, đơn vị thẩm định, CV TD rà soát, có thể trao đổi lại với các chuyên gia, đơn vị thẩm định;
- CV TD đề xuất Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:
 - + Hồ sơ thẩm định đạt, CV TD sẽ chuyển sang danh mục các hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.
 - + Hồ sơ thẩm định không đạt, CV TD sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ trình Phó Vụ trưởng ký ban hành.

(2) Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D: (iii) thuộc trường hợp cấp nhanh; (iv) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

CV TD thẩm định hồ sơ và đề xuất Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

- Hồ sơ thẩm định đạt, CV TD sẽ chuyển sang danh mục các hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.
- Hồ sơ thẩm định không đạt, CV TD sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ trình Phó Vụ trưởng ký ban hành.

5.9.3. Phần III: Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ bổ sung

5.9.3.1. Nộp hồ sơ bổ sung

Cơ sở nộp hồ sơ bổ sung trên hệ thống.

5.9.3.2. Phân công xử lý thẩm định hồ sơ

(1). Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại C, D khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

- Hệ thống thực hiện tiếp nhận hồ sơ bổ sung của cơ sở và tự động chuyển đến đúng CV TD, chuyên gia pháp chế và đơn vị thẩm định đã được Hệ thống phân công thẩm định hồ sơ.

- Căn cứ vào số lượng chuyên gia được quy định tại Mục 5.8, đơn vị thẩm định sẽ chuyển hồ sơ cho chuyên gia kỹ thuật, lâm sàng để thẩm định hồ sơ.

(2) Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D: (iii) thuộc trường hợp cấp nhanh; (iv) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp

✓

Hệ thống thực hiện tiếp nhận tiếp nhận hồ sơ bổ sung của cơ sở và và tự động chuyển đến đúng CV TĐ. Sau đó Hệ thống thực hiện tự động phân công hồ sơ theo nguyên tắc đã nêu tại Mục 5.1.3.

5.9.3.3. **Thẩm định hồ sơ**

CV TĐ có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và theo dõi, đôn đốc tiến độ thẩm định hồ sơ của các chuyên gia, đơn vị thẩm định.

CV TĐ và các chuyên gia thực hiện thẩm định hồ sơ theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

Thời gian thẩm định hồ sơ TTBYT:

- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.4: 08 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.5: 01 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.6: 15 ngày.

5.9.3.4. **Thông báo kết quả thẩm định hồ sơ bổ sung**

(1). *Đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D: (i) có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; (ii) là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường; hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại C, D khác theo quy định của Khoản 5 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP*

Sau khi có ý kiến của chuyên gia pháp chế, đơn vị thẩm định, CV TĐ có trách nhiệm:

- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến chuyên gia, đơn vị thẩm định;
- Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TĐ và chuyên gia, đơn vị thẩm định, CV TĐ rà soát, có thể trao đổi lại với các chuyên gia, đơn vị thẩm định;

- CV TĐ đề xuất với Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ Hồ sơ bổ sung thẩm định đạt, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.

+ Hồ sơ bổ sung lần thứ 2-4 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ trình Phó Vụ trưởng ký ban hành.

+ Hồ sơ bổ sung lần thứ 5 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các hồ sơ thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.

(2) *Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại C, D: (iii) thuộc trường hợp cấp nhanh; (iv) thuộc trường hợp cấp khẩn cấp*

CV TĐ thẩm định hồ sơ và đề xuất Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ Hồ sơ bổ sung thẩm định đạt, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.

+ Hồ sơ bổ sung lần thứ 2-4 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ trình Phó Vụ trưởng ký ban hành.

+ Hồ sơ bổ sung lần thứ 5 thẩm định không đạt, CV TĐ sẽ chuyển sang danh mục các hồ sơ thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp để CV TH tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.

5.9.4. Phần IV: Trình Hội đồng

5.9.4.1. Lập danh mục TTBYT trình Hội đồng báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất

CV TH tổng hợp danh mục hồ sơ các CV TĐ thẩm định đạt yêu cầu trình Hội đồng (danh mục được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp) để báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp Tổ rà soát, thống nhất danh mục trình Hội đồng.

Căn cứ ý kiến của các thành viên tham dự họp Tổ rà soát, Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT kết luận:

- Đối với các hồ sơ đồng ý trình Vụ trưởng: CV TH tổng hợp các danh mục (danh mục được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục được thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp) và nội dung cần xin ý kiến Hội đồng (nếu có).

- Đối với các hồ sơ đề nghị xem xét lại: CV TH chuyển hồ sơ về CV TĐ để xem xét giải trình lại hoặc xin lại ý kiến chuyên gia hoặc tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung.

Các thành viên tham dự họp thống nhất nội dung họp và ký biên bản họp Tổ rà soát.

5.9.4.2. Lập danh mục TTBYT trình Hội đồng báo cáo Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT

Căn cứ Biên bản họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng, Vụ trưởng xem xét số lượng và nội dung cần xin ý kiến Hội đồng:

- Đối với các hồ sơ đồng ý trình Hội đồng: CV TH tổng hợp các danh mục (danh mục được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ được thẩm định không đạt yêu cầu, từ chối cấp) và nội dung cần xin ý kiến Hội đồng (nếu có) để chuyển thư ký Hội đồng.

- Đối với các hồ sơ đề nghị xem xét lại, Vụ trưởng chuyển hồ sơ về CV TĐ để xem xét giải trình hoặc xin lại ý kiến chuyên gia hoặc tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung.

5.9.4.3. Lập danh mục TTBYT do Vụ TTB&CTYT trình Hội đồng

Trên cơ sở danh mục và nội dung xin ý kiến Hội đồng (nếu có) của Vụ TTB&CTYT, Thư ký Hội đồng có trách nhiệm lập danh mục các hồ sơ trình báo cáo Chủ tịch xin lịch họp và danh mục trình Hội đồng để gửi các thành viên Hội đồng trước khi họp Hội đồng.

Thời gian gửi hồ sơ cho các thành viên Hội đồng trước khi họp Hội đồng:

- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.4 và 5.6: 05 ngày.
- Cấp mới theo quy định tại Mục 5.5: 01 ngày.

5.9.4.4. Họp Hội đồng

Căn cứ hồ sơ do Thư ký Hội đồng đã gửi, các thành viên Hội đồng xem xét, cho ý kiến về việc cấp số đăng ký lưu hành của từng hồ sơ.

Kết thúc Cuộc họp Thư ký Hội đồng có trách nhiệm hoàn thiện Biên bản kèm danh mục TTBYT đã được Hội đồng thông qua, không thông qua, yêu cầu bổ sung trình Chủ tịch Hội đồng, các thành viên Hội đồng xem xét, phê duyệt Biên bản họp Hội đồng.

5.9.4.5. Trình Chủ tịch Hội đồng xét duyệt kết quả họp Hội đồng

Chủ tịch Hội đồng xét duyệt nội dung biên bản, kết quả họp Hội đồng:

- Trường hợp đồng ý cấp, không cấp số lưu hành.
- Trường hợp phải bổ sung, giải trình: phê duyệt nội dung yêu cầu bổ sung/ giải trình để các cơ sở ĐKLH bổ sung hoàn thiện hồ sơ.

Thư ký Hội đồng gửi Vụ TTB&CTYT kết luận: Biên bản của Hội đồng và danh mục TTBYT đã được Hội đồng thông qua, không thông qua, yêu cầu bổ sung.

5.9.5. Phần V: Hoàn thiện thủ tục cấp Số đăng ký lưu hành

5.9.5.1. Vụ TTB&CTYT thực hiện kết luận của Hội đồng

Căn cứ kết luận của Hội đồng, Phó Vụ trưởng hoặc Vụ trưởng xem xét:

(1). Các hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, không cấp số lưu hành:

- Giao CV TĐ soạn thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, in hồ sơ, ký nháy gửi CV TH trình Vụ trưởng xem xét, trình Lãnh đạo Bộ Y tế ký duyệt Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

- Giao CV TH soạn thảo Phiếu trình, Quyết định cấp số lưu hành, Quyết định không cấp số lưu hành trình Vụ trưởng xem xét, trình Lãnh đạo Bộ ký Quyết định.

(2). Các hồ sơ yêu cầu bổ sung/giải trình: Giao CV TĐ tổng hợp nội dung yêu cầu bổ sung, soạn thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ trình Phó Vụ trưởng ký ban hành.

5.9.5.2. Lãnh đạo Bộ Y tế ký duyệt cấp số lưu hành

Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, ký duyệt:

- Phiếu trình danh mục trang thiết bị y tế cấp số lưu hành, từ chối cấp số lưu hành kèm theo Quyết định cấp số lưu hành, Quyết định từ chối cấp số lưu hành.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

5.9.5.3. Ban hành giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

- Văn phòng Bộ Y tế ban hành Quyết định và Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

5.10. Mô tả các bước của quy trình thẩm định hậu kiểm hồ sơ đã cấp số lưu hành đối với TTBYT loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh, trường hợp cấp khẩn cấp

5.10.1. Phần I: Phân công hồ sơ, thẩm định hồ sơ

5.10.1.1. Phân công xử lý thẩm định hậu kiểm hồ sơ

Căn cứ kế hoạch hậu kiểm đã được Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt, Hệ thống tự động phân công thẩm định hậu kiểm hồ sơ đến CV TĐ, Chuyên gia pháp chế, Đơn vị thẩm định.

Đối với việc phân công CV TĐ, chuyên gia pháp chế được hệ thống thực hiện theo nguyên tắc:

- Ngẫu nhiên và tổng số hồ sơ của CV TĐ/chuyên gia pháp chế không chênh lệch nhau 01 hồ sơ đang xử lý.

- CV TĐ hậu kiểm hồ sơ chính là CV TĐ thẩm định hồ sơ đã cấp số lưu hành.

Căn cứ vào số lượng chuyên gia được quy định tại Mục 5.8, đơn vị thẩm định sẽ chuyển hồ sơ cho chuyên gia kỹ thuật, lâm sàng để thẩm định hậu kiểm hồ sơ.

5.10.1.2. Thẩm định hồ sơ

Thời gian thẩm định hồ sơ TTBYT: 30 ngày.

CV TĐ có trách nhiệm thẩm định hậu kiểm hồ sơ và theo dõi, đôn đốc tiến độ thẩm định hồ sơ của các chuyên gia, đơn vị thẩm định.

5.10.1.3. Xử lý kết quả thẩm định hồ sơ

Sau khi có ý kiến của các chuyên gia, đơn vị thẩm định, CV TĐ có trách nhiệm:

- Kiểm tra, tổng hợp lại nội dung ý kiến chuyên gia, đơn vị thẩm định;

- Trường hợp có ý kiến khác nhau về kết quả thẩm định giữa CV TĐ và chuyên gia, đơn vị thẩm định, CV TĐ rà soát, có thể trao đổi lại với các chuyên gia, đơn vị thẩm định;

- Đối với các hồ sơ đã thống nhất được kết quả thẩm định, CV TĐ đề xuất với Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT về nội dung xử lý, cụ thể như sau:

+ Hồ sơ hậu kiểm đạt yêu cầu, CV TĐ sẽ chuyển hồ sơ để CV TH tổng hợp danh mục các hồ sơ hậu kiểm đạt yêu cầu trình Vụ trưởng xem xét báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế kết quả hậu kiểm.

+ Hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu, CV TĐ sẽ chuyển hồ sơ để CV TH tổng hợp danh mục các hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng.

5.10.2. Phần II: Trình Hội đồng

5.10.2.1. Lập danh mục TTBYT trình Hội đồng báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp rà soát, thống nhất

CV TH tổng hợp danh mục hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu để báo cáo Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT chủ trì họp Tổ rà soát, thống nhất danh mục trình Hội đồng. Căn cứ ý kiến của các thành viên tham dự họp, Lãnh đạo Vụ TTB&CTYT kết luận:

- Đối với các hồ sơ đồng ý trình Vụ trưởng: CV TH tổng hợp danh mục hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu và nội dung cần xin ý kiến Hội đồng (nếu có).

- Đối với các hồ sơ đề nghị xem xét lại: CV TH chuyển hồ sơ về CV TĐ để xem xét xin lại ý kiến chuyên gia, đơn vị thẩm định.

Các thành viên tham dự họp thống nhất nội dung họp và ký biên bản họp Tổ rà soát.

5.10.2.2. Lập danh mục TTBYT trình Hội đồng báo cáo Vụ trưởng Vụ TTB&CTYT

Căn cứ Biên bản họp rà soát, thống nhất danh mục hồ sơ trình Hội đồng, Vụ trưởng xem xét danh mục hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu và nội dung cần xin ý kiến Hội đồng (nếu có):

- Đối với các hồ sơ đồng ý trình Hội đồng, CV TH tổng hợp danh mục hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu và nội dung cần xin ý kiến Hội đồng (nếu có) chuyển thư ký Hội đồng.

- Đối với các hồ sơ đề nghị xem xét lại, Vụ trưởng chuyển hồ sơ về CV TĐ để xem xét xin lại ý kiến chuyên gia, đơn vị thẩm định.

5.10.2.3. Lập danh mục TTBYT do Vụ TTB&CTYT trình Hội đồng

Trên cơ sở danh mục trình Hội đồng của Vụ TTB&CTYT, Thư ký Hội đồng có trách nhiệm lập danh mục các hồ sơ trình báo cáo Chủ tịch xin lịch họp và danh mục trình Hội đồng để gửi các thành viên Hội đồng trước khi họp Hội đồng.

Thời gian gửi hồ sơ cho các thành viên Hội đồng trước khi họp Hội đồng: 05 ngày.

5.10.2.4. Họp Hội đồng

Căn cứ hồ sơ do Thư ký Hội đồng đã gửi, các thành viên Hội đồng xem xét, cho ý kiến về việc thu hồi số lưu hành của từng hồ sơ.

Kết thúc Cuộc họp Thư ký Hội đồng có trách nhiệm hoàn thiện Biên bản kèm danh mục TTBYT đã được Hội đồng đề xuất thu hồi số lưu hành để trình Chủ tịch Hội đồng, các thành viên Hội đồng xem xét, phê duyệt Biên bản họp Hội đồng.

5.10.2.5. Trình Chủ tịch Hội đồng xét duyệt kết quả họp Hội đồng

Chủ tịch Hội đồng xét duyệt nội dung biên bản, kết quả họp Hội đồng: Danh mục số lưu hành TTBYT được Hội đồng đề xuất thu hồi số lưu hành.

Thư ký Hội đồng gửi Vụ TT&CTYT kết luận: Biên bản của Hội đồng và danh mục TTBYT Hội đồng đề xuất thu hồi số lưu hành TTBYT.

5.10.3. Phần III: Hoàn thiện thủ tục tiếp tục hoặc thu hồi SLH

5.10.3.1. Vụ trưởng thực hiện kết luận Hội đồng

Căn cứ kết luận của Hội đồng, Vụ trưởng xem xét kết luận của Hội đồng:

- Các số lưu hành TTBYT Hội đồng đề nghị thu hồi: Chuyển CV TH soạn thảo Tờ trình, Quyết định thu hồi số lưu hành trình Vụ trưởng báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét quyết định.

5.10.3.2. Vụ trưởng xem xét kết quả hậu kiểm hồ sơ và ký trình báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế

CV TH trình báo cáo Vụ trưởng xem xét, ký trình dự thảo Tờ trình Lãnh đạo Bộ Y tế kết quả hậu kiểm hồ sơ kèm theo:

- Danh mục hồ sơ hậu kiểm đạt yêu cầu
- Danh mục hồ sơ hậu kiểm không đạt yêu cầu đã trình báo cáo Hội đồng.
- Dự thảo Quyết định thu hồi SLH.

5.10.3.3. Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả hậu kiểm hồ sơ

Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả hậu kiểm hồ sơ và ký duyệt Quyết định thu hồi số lưu hành.

5.10.3.4. Ban hành Quyết định thu hồi số lưu hành và thực hiện việc thu hồi số lưu hành trên hệ thống

Văn phòng Bộ Y tế ban hành Quyết định thu hồi SLH.

CV TD thực hiện việc thu hồi SLH trên hệ thống và công khai trên cổng thông tin điện tử.

6. Hồ sơ cấp số lưu hành

6.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT thuộc loại C, D

6.1.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành đối với TTBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng

6.1.1.1. Thành phần hồ sơ

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng theo mẫu số 03.01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TTBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TTBYT cấp, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với TTBYT nhập khẩu.

e) Giấy chứng nhận hợp quy

g) Hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2023

h) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 31/12/2022.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TTBYT do chủ sở hữu TTBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TTBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:

a) *Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.*

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) *Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

- Đối với TTBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với TTBYT nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với giấy chứng nhận hợp quy: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TTBYT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TTBYT ban hành đối với TTBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.1.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.1.2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường

6.1.2.1. Thành phần hồ sơ

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường theo mẫu số 03.02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TTBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TTBYT cấp, trừ trường hợp

TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với TTBYT nhập khẩu.

e) Quyết định phê duyệt mẫu

g) Hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2023

h) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 31/12/2022.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TTBYT do chủ sở hữu TTBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TTBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:

a) *Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.*

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) *Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

- *Đối với TTBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

- *Đối với TTBYT nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

c) *Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) *Đối với Quyết định phê duyệt mẫu: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.*

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TTBYT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TTBYT ban hành đối với TTBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.2.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.1.3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành TTBYT thuộc trường hợp cấp nhanh

6.1.3.1. Thành phần hồ sơ

a) Văn bản đề nghị Cấp mới số lưu hành TTBYT thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh theo Mẫu số 03.03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TTBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TTBYT cấp, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

e) Giấy lưu hành đối với TTBYT nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

g) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định TTBYT chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ;

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định TTBYT chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định TTBYT chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

h) Hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN (hồ sơ CSDT) đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2023

i) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 31/12/2022.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TTBYT do chủ sở hữu TTBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TTBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:

a) *Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.*

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) *Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

- *Đối với TTBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

- *Đối với TTBYT nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

c) *Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) Đối với hồ sơ CSĐT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSĐT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TTBYT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TTBYT ban hành đối với TTBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.3.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.1.4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành TTBYT phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách

6.1.4.1. Thành phần hồ sơ

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành theo mẫu số 03.04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TTBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TTBYT cấp, trừ trường hợp TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với TTBYT nhập khẩu.

e) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

g) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

h) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- TTBYT sản xuất trong nước;
- TTBYT đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố.

i) Hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2023

k) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 31/12/2022.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TTBYT do chủ sở hữu TTBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT.
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TTBYT.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:

a) *Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.*

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) *Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

- *Đối với TTBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

- *Đối với TTBYT nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.

c) *Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng TTBYT từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TTBYT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TTBYT ban hành đối với TTBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.4.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.1.5. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành với TTBYT khác

6.1.5.1. Thành phần hồ sơ

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TTBYT khác thuộc loại C, D theo Mẫu số 03.05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu TTBYT).

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu TTBYT cấp, trừ trường hợp

TTBYT sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu TTBYT hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với TTBYT nhập khẩu.

e) Kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định của ASEAN của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định và Hồ sơ CSDT đối với hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2023

g) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 31/12/2022.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của TTBYT do chủ sở hữu TTBYT ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TTBYT.

h) Đối với TTBYT chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

i) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn TTBYT phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành:

a) *Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.*

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) *Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

- *Đối với TTBYT sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

- Đối với TTBYT nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSĐT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành

đ) Đối với hồ sơ CSĐT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSĐT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

e) Đối với tài liệu kỹ thuật của TTBYT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

- Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu TTBYT ban hành đối với TTBYT nhập khẩu.

- Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.)

6.1.5.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.2. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành TTBYT loại C, D

1. Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYT.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và TTBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT TTBYT thuộc trường hợp cấp nhanh:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 12 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT thuộc trường hợp cấp khẩn cấp:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định

của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 4 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT khác:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

6. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYT các thông tin sau:

- a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất TTBYT;
- b) Số lưu hành của TTBYT;
- c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu TTBYT;
- d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;
- đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành TTBYT;
- e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của TTBYT, trừ các tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm c khoản 5 Điều 30 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.
- g) Mục đích sử dụng của TTBYT.

6.3. Nơi tiếp nhận và trả kết quả

Tiếp nhận và trả kết quả trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYT.

6.4. Phí

1. Thẩm định cấp số lưu hành TTBYT theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính, cụ thể:

- Thẩm định cấp mới TTBYT Loại C, D: 5.000.000 đồng/ 01 hồ sơ
- Công bố TTBYT Loại B: 3.000.000 đồng/ 01 hồ sơ

2. Thẩm định cấp số lưu hành TTBYT từ ngày 01/01/2022 đến hết 30/6/2022 theo quy định tại Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021, cụ thể:

- Thẩm định cấp mới TTBYT Loại C, D: 3.500.000 đồng/ 01 hồ sơ.

7. Phụ lục

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM01/BYT-TTB	Danh mục hồ sơ đăng ký lưu hành trình Hội đồng
2	BM02/BYT-TTB	Danh mục hồ sơ đăng ký lưu hành sau khi họp Hội đồng

8. Hồ sơ lưu

- Bộ hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành TTBYT của đơn vị đăng ký lưu hành (lưu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế).

- Ý kiến thẩm định của chuyên gia (lưu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế),

- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có)

- Bảng tổng hợp kết quả rà soát

- Phiếu tổng hợp hồ sơ trình Hội đồng thẩm định.

