

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: *04* /QĐ-BYTHà Nội, ngày *02* tháng *01* năm *2024***QUYẾT ĐỊNH****Về việc chỉ định đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung  
về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ về việc quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều 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;

Căn cứ Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN;

Căn cứ Quyết định số 5319/QĐ-BYT ngày 08 tháng 11 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động đối với Viện Trang thiết bị và Công trình y tế;

Căn cứ Quyết định số 2028/QĐ-BYT ngày 25 tháng 7 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Chỉ định các đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (sau đây viết tắt là hồ sơ CSĐT), cụ thể:

- Viện Trang thiết bị và Công trình y tế tổ chức thẩm định và trả kết quả thẩm định hồ sơ CSĐT đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro theo quy định.

- Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế tổ chức thẩm định và trả kết quả thẩm định hồ sơ CSĐT đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro theo quy định.

**Điều 2. Trách nhiệm của đơn vị**

1. Đơn vị được chỉ định thẩm định hồ sơ CSĐT quy định tại Điều 1 Quyết định này có trách nhiệm:

- Phối hợp Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) trong quá trình xử lý hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành trang thiết bị y tế và lưu hồ sơ CSĐT theo quy định.

- Báo cáo Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) kết quả thẩm định hồ sơ CSĐT định kỳ 6 tháng và 1 năm.

2. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị đơn vị được chỉ định thẩm định hồ sơ CSĐT quy định tại Điều 1 Quyết định này liên hệ về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) để xem xét, giải quyết.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế; Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính; Viện trưởng Viện Trang thiết bị và Công trình y tế; Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Thủ trưởng các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *ih*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG** *ĐXC*



**\*Đỗ Xuân Tuyên**