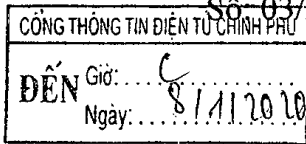


CHÍNH PHỦ

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

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