

CHÍNH PHỦ

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

Số: 169 /2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018

CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ	
ĐẾN	Giờ: ... S.
	Ngày: 10/01/2019...

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. Khoản 1 Điều 2 được sửa đổi như sau:

“1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

- Kiểm soát sự thụ thai;

- Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

- Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.”

2. Bổ sung khoản 6 Điều 3 như sau:

“6. Kinh doanh trang thiết bị y tế và nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất ngoài việc phải đáp ứng các quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ các quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy.”

3. Chương II được sửa đổi như sau:

“Chương II PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 4. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:

a) Nhóm 1 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

b) Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trong đó:

- Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

- Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao;

- Trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

2. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế:

a) Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro và phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này;

b) Trang thiết bị y tế chỉ có một mục đích sử dụng nhưng mục đích sử dụng đó có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất;

c) Trang thiết bị y tế có nhiều mục đích sử dụng và mỗi mục đích sử dụng có mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất;

d) Trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế có thể được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

Điều 5. Cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.

2. Cơ sở thực hiện phân loại phải căn cứ vào định nghĩa quy định tại Điều 2 Nghị định này, các nguyên tắc quy định tại Điều 4 Nghị định này, các tài liệu quy định tại điểm e, g, h, i khoản 1 Điều 26 Nghị định này và các quy tắc phân loại do Bộ Y tế ban hành để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.

3. Cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế mà mình đã thực hiện phân loại.

4. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế giữa các cơ sở phân loại thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế.

Điều 6. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế

1. Điều kiện đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề):

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về trang thiết bị y tế từ đủ 24 tháng trở lên trong vòng 48 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ;

c) Đã hoàn thành khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế tại các cơ sở y tế đã được cấp mã đào tạo liên tục.

2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề:

a) Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề:

- Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Trường hợp văn bằng do nước ngoài cấp thì phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế còn hiệu lực (03 năm tính từ ngày ký);

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người xin cấp chứng chỉ;

- Bản gốc hoặc bản sao Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế làm việc tại nhiều cơ sở khác nhau mà thời gian công tác tại một cơ sở không đủ 24 tháng thì phải cung cấp Bản xác nhận của từng cơ sở để chứng minh đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Thủ tục cấp mới chứng chỉ hành nghề:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại và hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc thẩm định, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ Y tế. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế tiếp tục thực hiện việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại khoản này;

Trường hợp hồ sơ bổ sung hợp lệ: Bộ Y tế thực hiện việc cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại khoản này;

Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ: Bộ Y tế yêu cầu người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 03 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế:

a) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề:

- Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc hoặc bản sao giấy tờ chứng minh sự thay đổi đối với trường hợp thay đổi thông tin hành chính: tên, số chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người thực hiện việc phân loại;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế đối với trường hợp thay đổi phạm vi hành nghề hoặc cập nhật Giấy chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế;

- Bản gốc hoặc bản sao Bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế làm việc tại nhiều cơ sở khác nhau mà thời gian công tác tại một cơ sở không đủ 24 tháng thì phải cung cấp bản xác nhận của từng cơ sở để chứng minh đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Thủ tục điều chỉnh:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và cập nhật thông tin thay đổi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị điều chỉnh để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.