**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾTHUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT**

**CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG BÌNH**

*(Ban hành kèm Quyết định số /QĐ-UBND ngày / /2017 của*

*Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Bình)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Trang thiết bịy tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Quảng Bình**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thủ tục hành chính** | **Thông tin về TTHC thực hiện tiếp nhận, trả kết quả giải quyết qua dịch vụ bưu chính công ích** | **Trang** |
| 1 | Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trangthiết bị y tế | Có | 2 |
| 2 | Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối vớitrang thiết bị y tế thuộc loại A | Có | 10 |
| 3 | Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trangthiết bị y tế thuộc loại B, C, D | Có | 24 |

**PHẦN II. NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ QUẢNG BÌNH**

**1. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trangthiết bị y tế**

**\* Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định đến Sở Y tế Quảng Bình.

Địa chỉ: Số 02 Hồ Xuân Hương - Đồng Hới - Quảng Bình.

Điện thoại: 0232.3827965

Số tài khoản: 3511.0.1033413 tại Kho bạc Nhà nước tỉnh Quảng Bình

Thời gian nhận hồsơ và trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

**Bước 3:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau: tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

**\*Cách thức thực hiện:** Quađường bưu điện hoặc nộp trực tiếp hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

**\* Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuấttheo mẫu;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu;

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất kèm theobản xác nhận thời gian công tác theo mẫu và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định số36/2016/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

\* **Thời hạn giải quyết:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**\* Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Doanh nghiệp, tổ chức có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh Quảng Bình.

**\* Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

**\* Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận hồ sơtheo mẫu số 02 - Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghịđịnhsố36/2016/NĐ-CP.

**\*Phí, lệ phí:** Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực Trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/hồ sơ(Thông tư số 278/2016/TT-BTC).

**\*Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu Phụ lục II ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Bản xác nhận thời gian công táctheo mẫu Phụ lục IIIban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

**\*Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế:

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

- Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế:

1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản.

b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm.

c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việcáp dụng hệ thống quản lý chất lượngISO 9001 trước ngày 01/01/2018 và hệ thống quản lý chất lượngISO 13485 trước ngày 01/01/2020.

6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

- Điều 15 Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP: Yêu cầu đối với Hồsơ công bốđủđiều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định số36/2016/NĐ-CP;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.)

**\* Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chínhquy định mứcthu, chếđộ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**\* Ghi chú:**Các biểu mẫu đính kèm

**Mẫu số 02 - PHỤ LỤC I**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở sản xuất-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: …………. | *1……, ngày …. tháng …. năm 20….* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: ………………2…………….

1. Tên cơ sở sản xuất: ...............................................................................................

Mã số thuế: ...............................................................................................................

Địa chỉ: ……….. 3......................................................................................................

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ……… 4.................................................................................

Điện thoại: …………………………….. Fax: ..................................................................

Email: …………………………….. Website (nếu có): .....................................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ………… ngày cấp: ………. nơi cấp:.............................

Điện thoại cố định: ……………………… Điện thoại di động:..........................................

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ………… ngày cấp: ………. nơi cấp:.............................

Trình độ chuyên môn: ................................................................................................

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....................................................

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)** |
| 1 |   |   |
| 2 |   |   |

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất |
| 3. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn |
| 5. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng5 |
| 6. | Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 7. | Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 8. | Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 9. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 10. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

**PHỤ LỤC II**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

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

*……1……., ngày…..tháng …..năm 20…..*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

**Tên cơ sở:** ……………………..

**Địa chỉ:**…………………………

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Chức vụ** | **Trình độ chuyên môn** | **Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế** | **Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế** |
| **Đơn vị công tác** | **Thời gian công tác** | **Vị trí đảm nhiệm** | **Công việc chính được giao** | **Tên cơ sở đào tạo** | **Chuyên ngành đào tạo** | **Văn bằng chứng chỉ, trình độ** | **Hình thức đào tạo** | **Thời gian đào tạo** |
| 1 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 3 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

**PHỤ LỤC III**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

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

*……1……, ngày….tháng….năm 20....*

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: 2…………………………..

Tên tôi là:...................................................................................................................

Sinh ngày: ................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: …….. ngày cấp: ………. nơi cấp: ................................

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:..................................................................................

Thời gian làm việc: từ ngày ……../……../…… đến ngày .…../……./…….

Vị trí đảm nhiệm:........................................................................................................

Công việc chính được giao:........................................................................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| *……., ngày…tháng…..năm 20…..***XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊNƠI LÀM VIỆC***(ký, ghi họ tên, xác nhận)* | **NGƯỜI VIẾT ĐƠN***(ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

**Mẫu số 02 - PHỤ LỤC IV**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ…1…----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: ……………… | *……2……., ngày …. tháng .… năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở sản xuất: ....................................................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Điện thoại: ................................... Fax: .......................................................................

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..................................................... ngày:.....................

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

.........................................................................................................................................

6. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất | □ |
| 2. | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 3. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất | □ |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác | □ |
| 5. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn | □ |
| 6. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | □ |
| 7. | Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất | □ |
| 8. | Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. | □ |
| 9. | Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất | □ |
| 10. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế | □ |
| 11. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|   | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ***(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

2 Địa danh

**2. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**\* Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đến Sở Y tế Quảng Bình.

Địa chỉ: Số 02 Hồ Xuân Hương - Đồng Hới - Quảng Bình.

Điện thoại: 0232.3827965

Số tài khoản: 3511.0.1033413 tại Kho bạc Nhà nước tỉnh Quảng Bình

Thời gian nhận hồsơ và trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số36/2016/NĐ-CP.

**Bước 3:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

**\* Cách thức thực hiện:**Quađường bưu điện hoặc nộp trực tiếp hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

**\* Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu;

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu;

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụngtheo mẫu;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu;

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn;

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**\* Thời hạn giải quyết:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**\* Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Doanh nghiệp, tổ chức đặt trụ sở trên địa bàn tỉnh Quảng Bình.

**\* Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

**\* Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận hồ sơtheo mẫu số 03 - Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghịđịnhsố36/2016/NĐ-CP.

**\* Phí, lệ phí:** Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại A: 1.000.000 đồng/hồ sơ (Thông tư số 278/2016/TT-BTC).

\* **Tên mẫu đơn, tờ khai:**

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu Phụ lục V ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

\* **Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

-Điều 23 Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP: Yêu cầu đối với hồsơ công bố tiêu chuẩnáp dụng:

a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b) 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 tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này;

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.

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế 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.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn 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;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP:

“1. Việc ghi nhãn trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:

a) Tên trang thiết bị y tế;

b) Số lưu hành trang thiết bị y tế;

c) Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

d) Xuất xứ trang thiết bị y tế;

đ) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng, năm.

e) Số lô hoặc số sêri (serial number) của trang thiết bị y tế;

g) Hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng theo quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hóa.”

**\* Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014.

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mứcthu, chếđộ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**\* Ghi chú:** Các biểu mẫu đính kèm

**Mẫu số 03 - PHỤ LỤC I**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: ……….. | *………1…….., ngày ….. tháng ….. năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: ……………2……………..

1. Tên cơ sở công bố:................................................................................................

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....................................

Địa chỉ: ……….. 3 ......................................................................................................

Điện thoại cố định: ………………………… Fax:............................................................

Email:........................................................................................................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……….. ngày cấp: ………. nơi cấp: .............................

Điện thoại cố định: …………………….. Điện thoại di động:...........................................

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: ................................................................................................

Chủng loại/mã sản phẩm: ..........................................................................................

Quy cách đóng gói (nếu có): ......................................................................................

Tên cơ sở sản xuất: ..................................................................................................

Địa chỉ cơ sở sản xuất:...............................................................................................

Tiêu chuẩn áp dụng:...................................................................................................

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: ........................................................................................................

Địa chỉ chủ sở hữu:....................................................................................................

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:.................................................................................................................

Địa chỉ:......................................................................................................................

Điện thoại cố định: ………………….. Điện thoại di động:..............................................

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |
| 2. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| 3. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 4. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 5. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |
| 6. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**PHỤ LỤC V**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP )*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên …1…-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: …2…/…3… | *……4……, ngày … tháng … năm 20…* |

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: 5……………………………

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: ………….6.....................................................

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại/ mã sản phẩm** | **Hãng, nước sản xuất** | **Hãng nước chủ sở hữu** | **Loại trang thiết bị y tế** |
|   |   |   |   |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***……………. | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế

**PHỤ LỤC VI**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP )*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng…..năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: …………………………..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

*……..(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế1)……….*

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ……. (ngày/tháng/năm)

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

**PHỤ LỤC VII**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP )*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): ………..

Ngày….tháng…..năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: ..........................................................................................................................

Địa chỉ.......................................................................................................................

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của ………1………..:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên trang thiết bị y tế** | **Tên cơ sở bảo hành** | **Mã số thuế** | **Địa chỉ** | **Điện thoại cố định** | **Điện thoại di động** |
| ….. | Cơ sở 1 |   |   |   |   |
| Cơ sở 2 |   |   |   |   |
| ….. | Cơ sở 1 |   |   |   |   |
| Cơ sở 2 |   |   |   |   |
| Cơ sở 3 |   |   |   |   |
| ….. | ….. |   |   |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**PHỤ LỤC VIII**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| Mẫu số 02 | Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro |

**Mẫu số 01**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung mô tả tóm tắt** |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) |
|   | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:· Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;· Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 02**

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp tóm tắt các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Thông tin về nguyên vật liệu | Danh mục và mô tả các nguyên vật liệu của sản phẩm |
| 2.8 | Các thông số kỹ thuật có liên quan | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất trang thiết bị y tế** |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Thông tin về an toàn của sản phẩm | Phiếu an toàn. Nếu sản phẩm có chứa thành phần sinh học Nhà sản xuất liệt kê danh mục các thành phần sinh học (từ người hay động vật) và cam kết/ tuyên bố đã kiểm tra các tác nhân này đáp ứng tiêu chuẩn công ty đưa ra. |
| 3.3 | Quy trình sản xuất | Nêu sơ đồ tổng thể về sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm.Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm. |
| 3.4 | Độ ổn định | Bao gồm mục tiêu, kết quả và kết luận về độ ổn định của sản phẩm |
| **IV** | **Các báo cáo nghiên cứu** |
| 4.1 | Các nghiên cứu tiền lâm sàng | Bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu tiền lâm sàng |
| 4.2 | Các nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng lâm sàng (nếu có) | Bao gồm mục tiêu, phương pháp, kết quả, kết luận của nghiên cứu lâm sàng |
| 4.3 | Tài liệu tham khảo | Liệt kê các tài liệu tham khảo |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 03 - PHỤ LỤC IV**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ …**1**…----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: ……………… | *……2……., ngày …. tháng .… năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: .....................................................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở:............................................................... Ngày:……….

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: ......................................................................................................

Chủng loại/mã sản phẩm: ................................................................................................

Tên cơ sở sản xuất: .........................................................................................................

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....................................................................................................

Tiêu chuẩn áp dụng: ........................................................................................................

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: ..............................................................................................................

Địa chỉ chủ sở hữu:..........................................................................................................

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: .......................................................................................................................

Địa chỉ: .............................................................................................................................

Điện thoại cố định: ............................ Điện thoại di động:................................................

7. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A | □ |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | □ |
| 3 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | □ |
| 4 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | □ |
| 5 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
| 6 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 7 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế | □ |
| 8 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
| 9 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | □ |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|   | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ***(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

2 Địa danh

**3. Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D**

**\* Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế Quảng Bình.

Địa chỉ: Số 02 Hồ Xuân Hương - Đồng Hới - Quảng Bình.

Điện thoại: 0232.3827965

Số tài khoản: 3511.0.1033413 tại Kho bạc Nhà nước tỉnh Quảng Bình

Thời gian nhận hồsơ và trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

**Bước 3:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

**\* Cách thức thực hiện:**Quađường bưu điện hoặc nộp trực tiếp hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

**\* Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu;

-Bản kê khai nhân sự theo mẫu;

-Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

\* **Thời hạn giải quyết:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc,kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bốđủđiều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.

**\* Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Doanh nghiệp, tổ chức đặt trụ sở trên địa bàn tỉnh Quảng Bình.

**\* Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

**\* Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận hồ sơtheo mẫu số 05 - Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghịđịnhsố36/2016/NĐ-CP.

**\* Phí, lệ phí:** Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/hồ sơ(Thông tư số 278/2016/TT-BTC).

**\*Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu Phụ lục II ban hành kèm theo Nghịđịnh số 36/2016/NĐ-CP.

**\*Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D:

1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, cụ thể: có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tếđược bảo quản; bảođảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm; đápứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, cụ thể: có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

**\* Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chínhquy định mứcthu, chếđộ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**\* Ghi chú:** Các biểu mẫu đính kèm

**Mẫu số 07**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: ……….. | *……1….., ngày … tháng … năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Kính gửi: ……………2…………………

1. Tên cơ sở: ............................................................................................................

Mã số thuế: ...............................................................................................................

Địa chỉ: …………3.......................................................................................................

Văn phòng giao dịch (nếu có): ...................................................................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……….. ngày cấp: ………. nơi cấp:..............................

Điện thoại cố định: ………………….. Điện thoại di động:..............................................

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán4:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……….. ngày cấp: ………. nơi cấp:..............................

Trình độ chuyên môn: ................................................................................................

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế …....5........ nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có

5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

**PHỤ LỤC II**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP )*

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

*……1……., ngày…..tháng …..năm 20…..*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

**Tên cơ sở:** ……………………..

**Địa chỉ:**…………………………

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Chức vụ** | **Trình độ chuyên môn** | **Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế** | **Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế** |
| **Đơn vị công tác** | **Thời gian công tác** | **Vị trí đảm nhiệm** | **Công việc chính được giao** | **Tên cơ sở đào tạo** | **Chuyên ngành đào tạo** | **Văn bằng chứng chỉ, trình độ** | **Hình thức đào tạo** | **Thời gian đào tạo** |
| 1 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 3 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

**Mẫu số 05**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP)*

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ …1…----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| Số: ……………… | *……2……., ngày …. tháng .… năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở mua bán: ....................................................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..................................................... Ngày:....................

4. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán | □ |
| 2. | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 3. | Bản xác nhận thời gian công tác | □ |
| 4. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc quản lý trang thiết bị y tế của cán bộ kỹ thuật | □ |
| 5. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế | □ |
| 6. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|   | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ***(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

2 Địa danh