

UBND TỈNH QUẢNG NINH
VĂN PHÒNG UBND

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

Số: **214**/VPUBND-VX5
V/v thông báo mới ban hành thuộc
lĩnh vực Y tế

Quảng Ninh, ngày **03** tháng 8 năm 2022

Kính gửi:

- Các Sở, ban, ngành thuộc tỉnh;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố.

Ngày 01/8/2022, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 05/2022/TT-BYT Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Thông tư có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Toàn văn Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 đã được đăng tải trên cổng thông tin của Bộ Y tế.

Về nội dung trên, Phó Chủ tịch UBND tỉnh Nguyễn Thị Hạnh giao Sở Y tế, các sở, ngành, đơn vị, Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố nghiên cứu, thực hiện theo thẩm quyền; chủ động tham mưu, đề xuất triển khai những nội dung thuộc thẩm quyền và trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh.

Văn phòng UBND tỉnh truyền đạt ý kiến chỉ đạo để các sở, ngành, đơn vị, Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - CT, các PCT UBND tỉnh (báo cáo);
 - V0, V1-3, DL1;
 - Lưu: VT, VX5.
- PND-TBVB22.14

**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



Vũ Sơn Hà

Số: 05 /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2022

THÔNG TƯ

**Quy định chi tiết thi hành 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 Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành 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.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết thi hành 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) gồm:

a) Phân loại trang thiết bị y tế quy định tại khoản 5 Điều 5 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

b) Bổ sung danh mục trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm d khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

c) Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

d) Danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

đ) Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại Điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Công bố hết hiệu lực một số văn bản về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 2. Quy định việc phân loại trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế được phân loại theo một hoặc một nhóm để xác định mức độ rủi ro và cấp số lưu hành.
2. Việc phân loại một hoặc một nhóm trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro A, B, C, D (quy định cụ thể tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).
3. Mẫu bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế được thực hiện theo Phụ lục II của Thông tư này.

Điều 3. Bổ sung danh mục trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không phải thực hiện đánh giá chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước, tổ chức sau:

- a) Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ;
- b) Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc;
- c) Cơ quan Quản lý y tế Canada (Health Canada);
- d) Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW);
- đ) Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);
- e) Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp Trung ương Trung Quốc (National Medical Products Administration - NMPA);
- g) Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS);
- h) Các nước thuộc thành viên EU cấp theo quy chế 2017/746 ban hành ngày 05 tháng 4 năm 2017 của Hội đồng và Nghị viện Châu Âu về trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices).

2. Đã được cấp số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi.

3. Không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.

Điều 4. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Máy đo huyết áp cá nhân.

2. Máy đo nồng độ bão hòa oxy trong máu (SpO2) loại dùng pin kẹp ngón tay.
3. Máy hút mũi trẻ em.
4. Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại.
5. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để đo đường huyết cá nhân: máy đo đường huyết, bút lấy máu, que thử, kim lấy máu, dung dịch chuẩn, dung dịch chứng.
6. Máy xông khí dung.
7. Băng, gạc y tế cá nhân.
8. Nước mắt nhân tạo được phân loại là trang thiết bị y tế.
9. Bao cao su.
10. Màng phim tránh thai (không chứa thuốc).
11. Dung dịch bôi trơn âm đạo được phân loại là trang thiết bị y tế.
12. Túi chườm nóng, lạnh sử dụng điện.
13. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B.
14. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm HIV, SARS-CoV-2.

Điều 5. Danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật theo quy định tại khoản 10 Điều 70 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Máy thở.
2. Máy gây mê kèm thở.
3. Dao mổ điện.
4. Lồng ấp trẻ sơ sinh.
5. Máy phá rung tim.
6. Máy thận nhân tạo.

Điều 6. Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu để thực hiện quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1. Các thiết bị chẩn đoán hình ảnh dùng tia X.
2. Hệ thống cộng hưởng từ.
3. Máy siêu âm chẩn đoán.
4. Hệ thống nội soi chẩn đoán.
5. Hệ thống Cyclotron.

6. Thiết bị chẩn đoán bằng đồng vị phóng xạ (Hệ thống PET, PET/CT, SPECT, SPECT/CT, thiết bị đo độ tập trung iốt I^{130} , I^{131}).

7. Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động.

8. Máy đo điện sinh lý (Máy điện não, Máy điện tim, Máy điện cơ).

9. Máy đo điện võng mạc.

10. Máy đo độ loãng xương.

11. Máy chụp cắt lớp đáy mắt; Máy chụp huỳnh quang đáy mắt.

12. Máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm.

13. Máy đo/phân tích chức năng hô hấp.

14. Máy phân tích sinh hóa; Máy phân tích điện giải, khí máu.

15. Máy phân tích huyết học; Máy phân tích nhóm máu.

16. Máy đo đông máu; Máy đo tốc độ máu lắng.

17. Hệ thống xét nghiệm Elisa.

18. Máy chiết tách tế bào.

19. Máy đo ngưng tập và phân tích chức năng tiểu cầu.

20. Máy định danh vi khuẩn, virút.

21. Máy phân tích miễn dịch.

22. Chất thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.

23. Các thiết bị điều trị dùng tia X.

24. Hệ thống phẫu thuật nội soi.

25. Các thiết bị xạ trị (Máy Coban điều trị ung thư, Máy gia tốc tuyến tính điều trị ung thư, Dao mổ gamma các loại, Thiết bị xạ trị áp sát các loại).

26. Máy theo dõi bệnh nhân.

27. Bơm truyền dịch; Bơm tiêm điện.

28. Dao mổ (điện cao tần, laser, siêu âm).

29. Kính hiển vi phẫu thuật.

30. Hệ thống thiết bị phẫu thuật tiền liệt tuyến.

31. Máy tim phổi nhân tạo.

32. Thiết bị định vị trong phẫu thuật.

33. Thiết bị phẫu thuật lạnh.

34. Lồng ấp trẻ sơ sinh; Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh.

35. Máy gây mê/gây mê kèm thở.

36. Máy giúp thở.

37. Máy phá rung tim, tạo nhịp.

38. Buồng ôxy cao áp.
39. Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể/tán sỏi nội soi.
40. Hệ thống thiết bị siêu âm cường độ cao điều trị khối u.
41. Thiết bị lọc máu.
42. Hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (Laser Excimer, Phemtosecond Laser, Phaco, Máy cắt dịch kính, Máy cắt vạt giác mạc).
43. Kính mắt, kính áp tròng (cận, viễn, loạn) và dung dịch bảo quản kính áp tròng.
44. Máy Laser điều trị dùng trong nhãn khoa.
45. Các loại thiết bị, vật liệu cấy ghép lâu dài (trên 30 ngày) vào cơ thể.
46. Các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 8 năm 2022.
2. Các nội dung quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP tại Thông tư này được áp dụng từ ngày Nghị định số 98/2021/NĐ-CP có hiệu lực thi hành.
3. Mẫu số 13.01, mẫu số 13.02 quy định tại Phụ lục I và mẫu quy định tại Phụ lục V của 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 ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.
4. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022:
 - a) Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
 - b) Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành 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;
 - c) Thông tư số 33/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục trang thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật;
 - d) Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 8. Lộ trình thực hiện

1. Đối với các trang thiết bị y tế quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 5 Thông tư này:

a) Nếu mua sắm sau ngày 31 tháng 12 năm 2022 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Nếu mua sắm trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 01 tháng 6 năm 2023 theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Đối với các trang thiết bị y tế quy định tại các khoản 4, 5 và 6 Điều 5 Thông tư này:

a) Nếu mua sắm sau ngày 31 tháng 12 năm 2023 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Nếu mua sắm trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 phải hoàn thành việc kiểm định trước ngày 01 tháng 6 năm 2024 theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết. / *g*

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Khoa học và Công nghệ các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên