

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO**THÔNG TƯ**

Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 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 thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định các nội dung sau:

1. Việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế.

2. Về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan tới các hoạt động trong lĩnh vực thiết bị y tế: Phân loại thiết bị y tế; sản xuất, lưu

hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ thiết bị y tế; thông tin, quảng cáo thiết bị y tế; quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế.

Điều 3. Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế

Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ Bộ Y tế được giao tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP), 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 07/2023/NĐ-CP), Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP), Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành (sau đây viết tắt là Nghị định số 217/2025/NĐ-CP) và Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 42/2025/NĐ-CP), bao gồm:

1. Hậu kiểm số lưu hành thiết bị y tế loại C, D theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP;
2. Thu hồi số lưu hành thiết bị y tế loại C, D theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP;
3. Đình chỉ lưu hành đối với lô thiết bị y tế, chấm dứt đình chỉ lưu hành lô thiết bị y tế, thu hồi lô thiết bị y tế theo quy định tại Điều 34 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
4. Thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế loại C, D theo quy định tại Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
5. Thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
6. Quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng thiết bị y tế đối với trường hợp thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định theo quy định tại Điều 58 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
7. Quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ thiết bị y tế trong lô đó theo quy định tại Điều 58 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
8. Xem xét các trường hợp ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định tại khoản 21 Điều 147 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

9. Kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động phân loại thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ thiết bị y tế; thông tin, quảng cáo thiết bị y tế; quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

Điều 4. Phân cấp giải quyết một số thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế

Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế được giao tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và Nghị định số 42/2025/NĐ-CP, bao gồm:

1. Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế loại C, D theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP;
2. Tiếp tục hoặc từ chối cho lưu hành thiết bị y tế loại C, D theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
3. Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP;
4. Cấp mới giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế loại C, D theo quy định tại Điều 49 và Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
5. Cấp mới và cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Điều 5. 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 thiết bị y tế

Các mẫu văn, báo cáo quy định tại các phụ lục kèm theo Thông tư này gồm:

1. Phụ lục I: Mẫu văn bản công bố, công khai, kê khai, thông báo và đề nghị cấp mới số lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do.
2. Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự.
3. Phụ lục III: Mẫu thông tin hồ sơ công bố, giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế.
4. Phụ lục IV: Mẫu bản kết quả phân loại.
5. Phụ lục V: Mẫu giấy ủy quyền.
6. Phụ lục VI: Mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.
7. Phụ lục VII: Mẫu tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế.
8. Phụ lục VIII: Mẫu báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy/ tiền chất.
9. Phụ lục IX: Mẫu văn bản cam kết và đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

Các văn bản đã nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu hoặc hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tự do trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng để thực hiện cấp số lưu hành, giấy phép nhập khẩu và giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.

2. 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 thiết bị y tế và Thông tư số 10/2023/TT-BYT của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều 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 thiết bị y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 8. Tổ chức thực hiện

Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ: Tổ chức cán bộ, Pháp chế, Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc; đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để kịp thời xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB và Quản lý xử lý VPHC);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên