|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: 19/2021/TT-BYT | *Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2021* |

**THÔNG TƯ**

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 06 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 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.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định các 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.

**Điều 2. Đối tượng áp dụnga**

Tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động liên quan đến trang thiết bị y tế bao gồm: phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, nghiên cứu lâm sàng, lưu hành, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế; quản lý giá trang thiết bị y tế và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế.

**Điều 3. 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**

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: Mẫu bản kê khai nhân sự.

3. Phụ lục III: Mẫu xác nhận thời gian công tác.

4. Phụ lục IV: Mẫu thông tin hồ sơ công bố, giấy chứng nhận, giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

5. Phụ lục V: Mẫu bản kết quả phân loại.

6. Phụ lục VI: Mẫu giấy ủy quyền.

7. Phụ lục VII: Mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

8. Phụ lục VIII: Mẫu tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế.

9. Phụ lục IX: Mẫu báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy / tiền chất.

10. Phụ lục X: Mẫu văn bản cam kết và đề nghị tiếp tục lưu hành trang thiết bị y tế.

11. Phụ lục XI: Mẫu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

**Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

Các tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động về trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

**Điều 5. Điều khoản thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ); - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL); - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP; - Bộ trưởng Bộ Y tế; - Các Thứ trưởng Bộ Y tế; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW; - Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; - Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế; - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Lưu: VT, PC, TB-CT. | **KT. BỘ TRƯỞNG THỨ TRƯỞNG     Đỗ Xuân Tuyên** |