BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 3046 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 30 tháng 9 năm 2026*

thaodtp.tttb@gmail.com Đặng Thị Phương Thảo_30/09/2026 14:15:24

QUYẾT ĐỊNH

Về việc chỉ định đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP ngày 08 tháng 8 năm 2026 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 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 ý kiến của Vụ Kế hoạch - Tài chính tại Công văn số 2179/KH-TCCS ngày 14/9/2026 về việc tham gia ý kiến về kinh phí thực hiện tại các dự thảo Quyết định;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tại Phiếu trình số 404/HTTB-ĐKKD ngày 21/9/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định các đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN *(sau đây viết tắt là hồ sơ CSDT)*, cụ thể:

1. Viện Trang thiết bị và Công trình y tế, Trường Cao đẳng Y tế và Thiết bị Việt Đức tổ chức thẩm định và trả kết quả thẩm định hồ sơ CSDT đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro theo quy định.

2. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh tổ chức thẩm định và trả kết quả thẩm định hồ sơ CSDT đối với hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế chẩn đoán in vitro theo quy định.

Điều 2. Kinh phí thực hiện

1. Chi phí thẩm định hồ sơ CSDT do tổ chức, cá nhân đề nghị thẩm định chi trả trực tiếp cho đơn vị thẩm định theo giá dịch vụ do đơn vị quyết định theo thẩm quyền.

2. Việc xác định, quyết định, công khai giá dịch vụ; thu, quản lý, sử dụng nguồn thu; hạch toán doanh thu, chi phí và thực hiện nghĩa vụ với ngân sách nhà nước thực hiện theo Nghị định số 60/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2025/NĐ-CP, pháp luật về giá và pháp luật có liên quan.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị

1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế

a) Phối hợp với các đơn vị thẩm định tháo gỡ khó khăn, vướng mắc (nếu có) trong quá trình tổ chức thực hiện thẩm định hồ sơ CSDT.

b) Kiểm tra, đôn đốc các đơn vị thẩm định thực hiện thẩm định hồ sơ CSDT theo quy định.

2. Các đơn vị thẩm định

a) Xây dựng, quyết định và công khai giá dịch vụ; tổ chức thu, hạch toán, quản lý và sử dụng nguồn thu theo quy định.

b) Thực hiện thẩm định hồ sơ CSDT theo đúng quy định.

c) Phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế trong quá trình xử lý hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành thiết bị y tế và lưu hồ sơ CSDT theo quy định.

d) Báo cáo qua Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế kết quả thẩm định hồ sơ CSDT định kỳ 6 tháng và 1 năm.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Quyết định số 04/QĐ-BYT ngày 02 tháng 01 năm 2024 của Bộ Y tế về việc chỉ định đơn vị thẩm định hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN hết hiệu lực từ ngày Quyết định được ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế; Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Bệnh viện Hữu Nghị Việt Đức; Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 1 và Thủ trưởng các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

thaodtp.ttbct_Trang Thu Phương ngày 30/09/2026 14:45:12