

gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi, cấp lại được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp, cấp lại CFS sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Phần 26. Thủ tục đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

I. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm

1. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm có cảnh báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

a) Trường hợp xác định chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm: tạm dừng việc lưu hành chế phẩm; có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối chế phẩm, đồng thời thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về việc tạm dừng lưu hành và sử dụng chế phẩm. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi hoặc nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó;

b) Trường hợp chế phẩm có thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường: trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm; trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày có quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của sản phẩm; sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ; trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ. Quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ phải được đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

d) Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi chế phẩm bị đình chỉ: tên chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số lô chế phẩm bị đình chỉ hoặc

thu hồi; số đăng ký lưu hành của chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; thời hạn đình chỉ; yêu cầu xử lý đối với chế phẩm bị thu hồi.

2. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về chế phẩm

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của hoạt chất hoặc chế phẩm do các quốc gia mà chế phẩm đang lưu hành hoặc Tổ chức Y tế thế giới hoặc Bộ Y tế gửi đến, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm và gửi văn bản yêu cầu chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo giải trình;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đánh giá yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người và môi trường của hoạt chất hoặc chế phẩm;

d) Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm không có yếu tố nguy cơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành;

đ) Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường mà có thể khắc phục, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành để thực hiện việc khắc phục theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Nghị định này.

e) Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường mà không thể khắc phục lỗi, tùy tính chất, mức độ của yếu tố nguy cơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi theo lô hoặc toàn bộ sản phẩm.

II. Thủ tục thu hồi số đăng ký lưu hành

1. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành.

2. Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành được gửi đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Tài chính (Cục Hải quan), Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) và đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

TÊN ĐƠN VỊ
Company name

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence – Liberty - Happiness

Số: ... / ...

..., ngày ... tháng ... năm ...

No: ... / ...

..., dated: ...

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

Dear:

Tên đơn vị:

Company name

- Địa chỉ: ... Số điện thoại: ... Số fax: ... Email: ...

Address: ... Phone number ... fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (đơn vị) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

To meet the requirements of the importing country, (company name) request to be issued a Certificate of Free Sale (CFS) for the following product/goods:

STT <i>Item number</i>	Tên chế phẩm <i>Product name</i>	Mã HS của chế phẩm <i>HS code</i>	Số đăng ký lưu hành <i>Registration number</i>	Thành phần, hàm lượng hoạt chất <i>Composition active ingredient content</i>	Nước nhập khẩu <i>Imported country</i>
1					
2					

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the contents above.

Người đại diện theo pháp luật của thương nhân
Legal Representative of the Company/General Director
 (Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)



Phụ lục IV
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B

1. Thiết bị y tế loại A, B đã công bố số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Thiết bị y tế loại A, B đã công bố số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về cơ quan chuyên môn y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở giao nhiệm vụ (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 tại Phần 6 Phụ lục này;

b) Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Trình tự, thủ tục tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B:

a) Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định tại khoản 4 Phần này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm trả

lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế theo mẫu số 02 tại Phần 6 Phụ lục này. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

6. Trường hợp thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Phần này không được cơ quan tiếp nhận hồ sơ cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế loại A, B:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 03 tại Phần 6 Phụ lục này;

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

c) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

2. Thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế loại A, B theo Mẫu số 05 tại Phần 6 Phụ lục này.

Phần 3. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp nhận hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

a) Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 05 tại Phần 6 Phụ lục này;

b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;

c) Tài liệu kỹ thuật theo Mẫu số 06 tại Phần 6 Phụ lục này.

3. Thủ tục công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Trước khi thực hiện nhập khẩu, xuất khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định;

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế;

c) Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.

4. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, mua bán nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố.

b) Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất có trách nhiệm báo cáo gửi cơ quan tiếp nhận hồ sơ và gửi Bộ Công an theo định kỳ hằng năm trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo.

Phần 4. Trình tự, thủ tục thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế

1. Các trường hợp thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế:

- a) Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế;
- b) Bản kết quả phân loại bị làm giả.

2. Thủ tục thu hồi:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc kết quả phân loại thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Phần này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi kết quả phân loại, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin về kết quả phân loại thiết bị y tế đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

Văn bản thu hồi kết quả phân loại được gửi cho cơ sở phân loại thiết bị y tế, Bộ Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

b) Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ sở phân loại có trách nhiệm thu hồi toàn bộ các kết quả phân loại được ghi trong văn bản thu hồi, đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra.

c) Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ quan tiếp nhận (sau đây gọi là hồ sơ cấp số lưu hành) có trách nhiệm rà soát các số lưu hành mà mình đã cấp. Trường hợp phát hiện thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thu hồi, cơ quan đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế đó.

Phần 5. Trình tự, thủ tục tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế

1. Việc ban hành Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá (sau đây gọi là Danh sách kê khai giá) được thực hiện như sau:

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan rà soát tổng thể để tham mưu ban hành Danh sách kê khai giá thuộc thẩm quyền tiếp nhận theo thời hạn quy định tại điểm b khoản này. Thông tin tại Danh sách kê khai giá bao gồm tên công ty, mã số doanh nghiệp, mã số chi nhánh (nếu có).

b) Thời hạn cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành Danh sách kê khai giá tổng hợp định kỳ trước ngày 15 tháng 02 hàng năm. Trường hợp trong năm phát sinh yêu cầu cần điều chỉnh Danh sách kê khai giá thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ rà soát ban hành Danh sách kê khai giá bổ sung. Trường hợp đến hạn rà soát định kỳ hàng năm mà không phát sinh yêu cầu phải điều chỉnh Danh sách kê khai giá thì không cần ban hành Danh sách kê khai giá mới;

c) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải Danh sách kê khai giá tổng hợp định kỳ hàng năm và Danh sách kê khai giá bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ thời điểm ban hành Danh sách kê khai giá; đồng thời thông báo cho các cơ quan, tổ chức có liên quan và gửi Bộ Tài chính để cập nhật vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá;

d) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ rà soát, lựa chọn tổ chức kinh doanh thiết bị y tế để đưa vào Danh sách kê khai giá tại địa phương đối với những tổ chức kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở chính trên địa bàn tỉnh; việc lựa chọn tổ chức kinh doanh để đưa vào Danh sách kê khai giá căn cứ theo yêu cầu của công tác tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường và công tác quản lý nhà nước về giá tại địa phương.

2. Cách thức tiếp nhận và thực hiện kê khai giá thiết bị y tế:

a) Tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thuộc đối tượng kê khai giá có trách nhiệm gửi Văn bản kê khai giá cho cơ quan tiếp nhận kê khai giá quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định này trong thời gian tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày quyết định giá. Cụ thể như sau:

- Trường hợp tổ chức kinh doanh chỉ thực hiện bán buôn thì kê khai giá bán buôn; trường hợp tổ chức kinh doanh chỉ thực hiện bán lẻ thì kê khai giá bán lẻ;

- Trường hợp tổ chức kinh doanh vừa thực hiện bán buôn, vừa thực hiện bán lẻ thì kê khai cả giá bán buôn và giá bán lẻ;

- Trường hợp tổ chức kinh doanh là đơn vị nhập khẩu, đồng thời là nhà phân phối độc quyền thì thực hiện kê khai giá bán buôn và giá bán lẻ (nếu có);

- Trường hợp tổ chức kinh doanh là nhà phân phối độc quyền thì thực hiện kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ; tổng đại lý có quyền quyết định giá và điều chỉnh giá thì thực hiện kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ; đại lý có quyền quyết định giá và điều chỉnh giá thì thực hiện kê khai giá bán lẻ.

b) Các hình thức tiếp nhận kê khai giá:

- Tiếp nhận qua môi trường mạng trên phần mềm bằng một trong các hình thức sau đây: tiếp nhận qua dịch vụ công trực tuyến; tiếp nhận qua phần mềm cơ sở dữ liệu về giá; các hình thức tiếp nhận trên môi trường mạng khác được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật;

- Tiếp nhận bằng các hình thức khác: tiếp nhận trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận kê khai giá; tiếp nhận qua đường bưu điện (thời gian gửi tính theo dấu công văn đến); tiếp nhận văn bản điện tử qua thư điện tử;

c) Cơ quan tiếp nhận kê khai giá lựa chọn hình thức tiếp nhận kê khai giá trong số các hình thức quy định tại khoản 2 Phần này phù hợp với điều kiện thực tế, bảo đảm thuận lợi cho tổ chức cá nhân thực hiện kê khai.

Trường hợp đã có hình thức tiếp nhận kê khai giá qua môi trường mạng trên phần mềm thì ưu tiên áp dụng hình thức này; trường hợp gặp sự cố không thực hiện được qua môi trường mạng thì tổ chức kinh doanh được áp dụng các hình thức tiếp nhận kê khai giá theo quy định tại điểm b khoản 2 Phần này và phải thực hiện lại hình thức kê khai giá qua môi trường mạng khi các điều kiện tiếp nhận trên môi trường mạng được đảm bảo.

d) Cơ quan tiếp nhận kê khai giá có trách nhiệm kết nối, cập nhật thông tin, dữ liệu về giá thiết bị y tế kê khai đã tiếp nhận theo quy định tại điểm a khoản 2 Phần này lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về giá.

đ) Văn bản kê khai giá thực hiện theo mẫu số 07, mẫu số 08 tại Phần 6 Phụ lục số IV về lĩnh vực thiết bị y tế ban hành kèm theo Nghị định này.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

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 văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế

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

Số: Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...

Kính gửi:

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 .../2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ về...

Xét nội dung đề nghị tại Công văn số ngày của về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế, nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế, cụ thể:

Tên thiết bị y tế:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Sản phẩm được lưu hành đến hết ngày:

Công ty có trách nhiệm:

- Đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nơi nhận:

.....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

B. Biểu mẫu về Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B

Mẫu số 03

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

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế

Kính gửi:

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ trụ sở:²

1.3. Điện thoại: Fax:

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

2.1. Tên chủ sở hữu:

2.2. Địa chỉ:

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị
cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

STT	Tên thiết bị y tế	Tên thương mại (nếu có)	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất ³
1						
2						
3						

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế 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 phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

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

¹Địa danh

²Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

³Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

Mẫu số 04

CƠ QUAN CẤP PHÉP
GIẤY CHỨNG NHẬN
LƯU HÀNH TỰ DO

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

....., ngày ... tháng ... năm ...

....., date... month... year ...

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: /CFS/SYT-.....

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

Product Owner:

Địa chỉ:

Address:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Tên thiết bị y tế; Chung loại; Mã sản phẩm; Số lưu hành tại Việt Nam và Cơ sở sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Information of medical devices: (Product name; Model; Product code; Market Authorization number in Vietnam and Manufacturing site): See attached annex.

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm nêu trên tuân theo các quy định của Việt Nam về quản lý thiết bị y tế và được phép bán tại Việt Nam.

This is to certify that the above product(s) complies with the Medical Device regulations of Vietnam and is (are) allowed to be sold in Vietnam.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số/ This certificate is issued according to Decision No:

Nơi nhận:

-

-

- Lưu: VT,,

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

Trang /

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
Attached Annex

Giấy chứng nhận lưu hành tự do số/ Certificate of Free sale No:
..... CFS/SYT-....

I. Cơ sở sản xuất (Manufacturing site(s)):

1.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

2.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

II. Thông tin sản phẩm (Name of Product(s)):

1.

Tên thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer)

2.

Tên thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer):

Trang (Page) .../.....

C. Biểu mẫu về Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Kính gửi:

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ:².....

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. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm: ...

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

¹ Địa danh

² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Địa chỉ chủ sở hữu:

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:..

Tên khoa học:..

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm
chứa chất ma túy và tiền chất**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	☐
2.	Tài liệu kỹ thuật	☐

Cơ sở công bố 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 nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

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

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ,
CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	
1.1	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Tên nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (<i>sau đây gọi là chế phẩm</i>). Các thành phần của chế phẩm: - Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất. - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. Đặc tính lý hóa của chế phẩm. Dạng chế phẩm. Điều kiện bảo quản. Hạn sử dụng. Quy cách đóng gói.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm.
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm. Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm.
II	Sản xuất chế phẩm	

2.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
2.2	Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm	Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm: - Sơ đồ sản xuất chế phẩm. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm
III	Thông tin về lưu hành chế phẩm	
3.1	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm. Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm.	

Cơ sở công bố 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

D. Biểu mẫu về kê khai giá thiết bị y tế**Mẫu số 07**

.....(1).....

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

Số.....(2).....

V/v kê khai giá thiết bị y
tế bán trong nước hoặc
xuất khẩu

....., ngày... tháng... năm.....

Kính gửi:

Thực hiện quy định tại Luật Giá; Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá; Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ

.....(1)..... gửi Bảng kê khai mức giá thiết bị y tế bán trong nước hoặc xuất khẩu (đính kèm).

Mức giá kê khai này thực hiện từ ngày.../.../.....

.....(1)..... xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của mức giá mà chúng tôi đã kê khai.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:....

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ*(Ký tên, đóng dấu)*

- Họ và tên người nộp văn bản:.....
- Địa chỉ đơn vị thực hiện kê khai:.....
- Số điện thoại liên lạc:.....
- Email:.....
- Số fax:.....

**GHI NHẬN NGÀY NỘP VĂN BẢN KÊ KHAI GIÁ
CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN**

(Cơ quan tiếp nhận văn bản kê khai giá ghi ngày, tháng, năm nhận được văn bản kê khai giá và đóng dấu công văn đến)