

## BẢN TIN PHÁP LÝ (22.11.2021)

Trong bản tin lần này, chúng tôi xin lưu ý khách hàng các nội dung sau:

- Nghị định 97/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 23/2018/NĐ-CP về bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc.
- Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế.

### 1. Nghị định 97/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 23/2018/NĐ-CP về bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc

Ngày 8 tháng 11 năm 2021, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 97/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 23/2018/NĐ-CP quy định về bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc (sau đây gọi tắt là “**Nghị định 97/2021**”) với một số điểm đáng lưu ý sau đây:

#### a. Bổ sung quy định về trách nhiệm của cơ quan, tổ chức và cá nhân có cơ sở nguy hiểm về cháy, nổ

Nghị định 97/2021/NĐ-CP bổ sung quy định về trách nhiệm của cơ quan, tổ chức và cá nhân có cơ sở nguy hiểm về cháy, nổ tại Điều 15b. Theo đó, các cơ quan, tổ chức, cá nhân này có trách nhiệm phải xác định hạng nguy hiểm cháy, nổ A, B, C, D, E của cơ sở sản xuất công nghiệp đối với cơ sở có nguy hiểm về cháy, nổ theo quy định của pháp luật phòng cháy và chữa cháy.

Ngoài ra, Nghị định 97/2021/NĐ-CP cũng bổ sung quy định về trách nhiệm của Bộ Công An trong việc ghi hạng nguy hiểm cháy, nổ. Cụ thể, Bộ Công An sẽ căn cứ vào xác định hạng nguy hiểm cháy, nổ của cơ quan, tổ chức và cá nhân có cơ sở có nguy hiểm về cháy, nổ để ghi hạng nguy hiểm cháy, nổ đối với cơ sở công nghiệp có hạng nguy hiểm cháy, nổ A, B, C, D, E tại Biên bản nghiệm thu hoặc Biên bản kiểm tra an toàn về phòng cháy và chữa cháy.

#### b. Giấy chứng nhận bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc

Khi Nghị định 97/2021/NĐ-CP có hiệu lực thi hành, các doanh nghiệp bảo hiểm phi nhân thọ, chi nhánh doanh nghiệp bảo hiểm phi nhân thọ nước ngoài tại Việt Nam (sau đây gọi là “**doanh nghiệp bảo hiểm**”) sẽ có nghĩa vụ cấp Giấy chứng nhận bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc cho bên mua bảo hiểm. Giấy chứng nhận bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc do doanh nghiệp bảo hiểm chủ động thiết kế và phải bao gồm các nội dung sau đây:

- Tên, địa chỉ của doanh nghiệp bảo hiểm, bên mua bảo hiểm, người được bảo hiểm;

- Thuộc danh mục cơ sở (nêu rõ thuộc danh mục cơ sở có nguy hiểm về cháy, nổ nào theo quy định pháp luật về phòng cháy và chữa cháy);
- Địa chỉ tài sản được bảo hiểm;
- Tài sản được bảo hiểm;
- Số tiền bảo hiểm;
- Mức khấu trừ bảo hiểm;
- Thời hạn bảo hiểm;
- Tỷ lệ phí bảo hiểm, phí bảo hiểm;
- Tên, địa chỉ, số điện thoại đường dây nóng của doanh nghiệp bảo hiểm;
- Ngày, tháng, năm cấp Giấy chứng nhận bảo hiểm.

Trường hợp cấp Giấy chứng nhận bảo hiểm điện tử, doanh nghiệp bảo hiểm phải tuân thủ các quy định của Luật Giao dịch điện tử và các văn bản hướng dẫn thi hành. Giấy chứng nhận bảo hiểm điện tử phải tuân thủ đầy đủ các quy định hiện hành và phản ánh đầy đủ các nội dung nêu trên.

Nghị định 97/2021/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 23 tháng 12 năm 2021.

## 2. Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế

Cũng trong ngày 8 tháng 11 năm 2021 vừa qua, Chính phủ đã ban hành Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là “**Nghị định 98/2021/NĐ-CP**”) để thay thế cho Nghị định 36/2016/NĐ-CP trước đó, tạo ra hành lang pháp lý vững chắc hơn trong hoạt động phân loại, sản xuất, mua bán, xuất nhập khẩu, quản lý và sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế. Một số điểm đáng chú ý của Nghị định có thể kể đến như sau:

### a. Trang thiết bị y tế loại B: Chuyển từ thủ tục đăng ký lưu hành sang thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng

Theo quy định mới, trước khi đưa trang thiết bị y tế loại B ra lưu thông trên thị trường, tổ chức là chủ sở hữu trang thiết bị y tế, tổ chức được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền hoặc tổ chức có liên quan khác phải tiến hành thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng thay vì đăng ký lưu hành như trước đây. Các hồ sơ đăng ký lưu hành đã nộp cho loại B sẽ được chuyển sang công bố tiêu chuẩn áp dụng mà không cần nộp lại phí thẩm định cấp phép lưu hành.

### b. Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế tới ngày 31/12/2022

Nghị định 98/2021 gia hạn giá trị của giấy phép nhập khẩu được cấp trước ngày 01/01/2022 đối với một số mặt hàng trang thiết bị y tế tới ngày 31/12/2022 như sau:

- Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 và không hạn chế số lượng nhập khẩu;
- Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.

Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 thì được tiếp tục giải quyết theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày Nghị định 98/2021 có hiệu lực thi hành. Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

### **c. Áp dụng lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực từ 01/01/2022**

Thời điểm có hiệu lực của số lưu hành trang thiết bị y tế được quy định tại Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế và lần lượt được sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định 169/2018/NĐ-CP và Nghị định 03/2020/NĐ-CP đã được lùi từ ngày 01/01/2018 đến ngày 01/01/2020 và cuối cùng là ngày 01/01/2022. Hiện nay, Nghị định 98/2021/NĐ-CP không có quy định lùi thời điểm này thêm nên có thể hiểu số lưu hành sẽ được áp dụng kể từ ngày 01/01/2022.

Chúng tôi hi vọng rằng Điểm tin pháp luật hàng tháng này sẽ mang lại những thông tin hữu ích đến cho bạn.

**Người thực hiện:****ĐINH QUANG LONG****Luật sư điều hành****M** (+84) 919 963 977 | **E** [long.dinh@apolatlegal.com](mailto:long.dinh@apolatlegal.com)**ĐÀO TRUNG THÔNG****Cộng sự****M** (+84) 777 164 449 | **E** [thong.dao@apolatlegal.com](mailto:thong.dao@apolatlegal.com)**LÊ TRỊNH ANH THU****Trợ lý pháp lý****M** (+84) 962 941 160 | **E** [thu.letrinh@apolatlegal.com](mailto:thu.letrinh@apolatlegal.com)

**Tuyên bố miễn trách:** Toàn bộ tài liệu được chuẩn bị chỉ nhằm đưa ra thông tin khái quát. Thông tin trong bản tin cập nhật này không dùng cho mục đích, và không được xem là ý kiến tư vấn pháp lý. Vui lòng không thực hiện hoặc ngừng thực hiện bất kỳ công việc nào trên cơ sở các thông tin được cung cấp trong bản tin này, mà chưa tham vấn các luật sư của chúng tôi về tình trạng pháp lý và tình hình thực tế của bạn. Apolat Legal không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại nào xảy ra cho bất kỳ ai thực hiện hoặc ngừng thực hiện công việc của mình trên cơ sở các thông tin đưa ra trong bản tin này. Với bất kỳ vấn đề cụ thể nào, vui lòng tham khảo chuyên gia tư vấn thích hợp.

**VỀ CHÚNG TÔI,**

Apolat Legal là một công ty luật chuyên nghiệp có văn phòng được đặt tại thành phố Hồ Chí Minh và thành phố Hà Nội. Các luật sư của công ty có chuyên môn trong hầu hết các lĩnh vực pháp lý tại Việt Nam gồm: Doanh nghiệp và Đầu tư; Lao động và Việc làm; Sở hữu trí tuệ; Giải quyết tranh chấp; Bất động sản và Xây dựng; Thông tin và Truyền thông; Tài nguyên thiên nhiên và Môi trường; Vận tải; Công nghiệp và Thương mại; Giáo dục và Đào tạo; Tài chính và Ngân hàng; Nông nghiệp; Dịch thuật văn bản pháp lý; Đào tạo pháp luật.

Uy tín và chất lượng dịch vụ của chúng tôi được phản ánh thông qua chính khách hàng của mình. Chúng tôi đang phục vụ gần 1.000 khách hàng là các công ty trong nước và đến từ nhiều quốc gia khác.

Chúng tôi cũng vinh dự được công nhận bởi và /hoặc được đăng tải các bài viết của mình trên trang của các tổ chức và các tờ báo trong nước và hàng đầu thế giới như: Hiệp hội Luật châu Á-Thái Bình Dương (LawAsia, 1966), The Legal500, IP Link, IP Coster, Lexology, Tổng kết thương mại toàn cầu (GTR), Thời báo Sài Gòn, v.v.

**Liên hệ:****THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH (Trụ sở)**

Tầng 5, Tòa nhà IMM  
99-101 Nguyễn Đình Chiểu, Quận 3  
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**CHI NHÁNH TẠI HÀ NỘI**

Phòng A8, Tầng 29, Tòa Đông, Trung Tâm Lotte  
Số 54 Liễu Giai, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình  
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

SĐT: +84-28-3899 8683

Email: [info@apolatlegal.com](mailto:info@apolatlegal.com)

Website: [www.apolatlegal.com](http://www.apolatlegal.com)

**SINGAPORE (Chi nhánh)**

#26-10, SBF Center,  
160 Robinson Road  
Singapore 068914  
Tel: +84-93-2014 986  
Email: [info@apolatlegal.com](mailto:info@apolatlegal.com)  
Website: [www.apolatlegal.com](http://www.apolatlegal.com)

**Scan QR code:**