

Số: **3664**/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày **28** tháng **6** năm **2019**

V/v thực hiện cấp đăng ký lưu hành  
đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

Kính gửi: Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu,  
kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là đơn vị)

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (Sau đây gọi tắt là Nghị định 36/2016/NĐ-CP).

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (Sau đây gọi tắt là Nghị định 169/2018/NĐ-CP).

Tiếp theo Công văn số 15/BYT-TB-CT ngày 02/01/2019 của Bộ Y tế gửi các đơn vị về triển khai các quy định của Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó quy định số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2020.

Bộ Y tế đã tổ chức các Hội nghị phổ biến các quy định của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định 169/2018/NĐ-CP, tập huấn các đơn vị sử dụng phần mềm và đã ban hành các tài liệu hướng dẫn sử dụng trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn>.

Thời gian qua, Bộ Y tế đã tiến hành xem xét, thẩm định các hồ sơ nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến thông ứng dụng phần mềm triển khai trực tuyến cấp độ 4 đối với thủ tục cấp số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và phối hợp với đơn vị tư vấn phần mềm xây dựng luồng quy trình thực hiện việc cấp nhanh số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định 169/2018/NĐ-CP. Qua quá trình xem xét, thẩm định, Bộ Y tế nhận thấy các hồ sơ cần cập nhật các quy định mới của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định 169/2018/NĐ-CP và hoàn thiện theo các nội dung đã quy định, hướng dẫn trong việc áp dụng và sử dụng phần mềm trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế.

Để giúp các đơn vị nắm bắt, thực hiện theo đúng các quy định mới đã được phổ biến, hướng dẫn và giảm thời gian xem xét, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đề nghị các đơn vị phối hợp thực hiện một số nội dung sau:

1. Rà soát, cập nhật lại hồ sơ đối với các giấy tờ sau bảo đảm còn thời hạn hiệu lực theo quy định tại điểm i và k khoản 2 Điều 66 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP:

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành hoặc tài liệu chứng minh không có điều kiện bảo hành nếu không áp dụng;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

2. Rà soát, cập nhật lại liên quan đến các nội dung thông tin đã khai báo trên Hệ thống, các thành phần tài liệu đính kèm hồ sơ và yêu cầu của hồ sơ theo đúng quy định tại Điều 26 và Điều 28 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, tránh những trường hợp phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ do lỗi chưa nghiên cứu, nắm rõ các quy định hoặc khai báo sai thông tin, lỗi chính tả... và lưu ý một số nội dung sau:

- Thực hiện lại thủ tục đăng ký lưu hành trong đối với các trường hợp: Khai báo sai thủ tục đề nghị cấp đăng ký lưu hành (Ví dụ: Trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia nhưng chọn vào thủ tục đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nhưng chọn vào thủ tục cấp trang thiết bị y tế thông thường...)

- Vật liệu, phần mềm, phụ kiện và khí y tế không phải thực hiện đăng ký lưu hành.

3. Nghiên cứu các trường hợp quy định tại điểm a hoặc b khoản 2 Điều 25 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

- Trường hợp có thể áp dụng một trong các trường hợp trên và đáp ứng yêu cầu về hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều 26, đề nghị đơn vị lựa chọn và chuyển hồ sơ sang đề nghị cấp nhanh số lưu hành trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến và gửi lại Bộ Y tế để xem xét, thẩm định theo quy trình cấp nhanh số lưu hành.

- Trường hợp không đủ điều kiện áp dụng theo các quy định tại điểm a hoặc b khoản 2 Điều 25 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP, đề nghị đơn vị khẩn trương rà soát, cập nhật lại hồ sơ đối với các giấy tờ đã nêu tại khoản 1 của công văn này và gửi lại Bộ Y tế để xem xét, thẩm định theo quy trình cấp số lưu hành thông thường.

Các hồ sơ đã nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến sau khi đơn vị cập nhật và gửi lại hồ sơ theo các nội dung trên, Bộ Y tế sẽ tiếp tục xem xét, thẩm định trên cơ sở các hồ sơ nộp trước sẽ xem xét trước áp dụng cho hai nhóm hồ sơ đề nghị cấp nhanh và cấp thông thường số lưu hành và giữ nguyên theo thứ tự thời gian các hồ sơ được đơn vị đã nộp trước đây.

Đề nghị các đơn vị nghiên cứu kỹ các quy định của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống đã được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến và khẩn trương hoàn thiện hồ sơ và gửi lại Bộ Y tế để xem xét, thẩm định theo quy định và thường xuyên theo dõi tài khoản trên Hệ thống và nội dung thông báo qua địa chỉ email của đơn vị để kịp thời hoàn thiện hồ sơ trong trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ của Bộ Y tế.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 024.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com/ dmec@moh.gov.vn để được kịp thời xem xét, giải quyết.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Việt Tiến