

Số: /BYT-TB-CT  
V/v đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong nước và sản phẩm nhập khẩu chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Các đơn vị đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.
  - Các đơn vị đăng ký lưu hành sản phẩm nhập khẩu chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế.
- (sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Căn cứ quy định tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP về việc tiếp nhận hồ sơ đăng ký, cấp số lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, sản phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế và số lưu hành có hiệu lực kể từ ngày cấp.

Tiếp theo công văn số 7395/BYT-TB-CT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn các đơn vị chuẩn bị, nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế [dmec.moh.gov.vn](https://dmec.moh.gov.vn) (sau đây gọi tắt là hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>) theo đúng quy định, để hỗ trợ cho các đơn vị không phải thực hiện bổ sung hồ sơ nhiều lần và đẩy nhanh tiến độ thẩm định hồ sơ, cấp số lưu hành trang thiết bị y tế, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị:

1. Thực hiện nộp bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP: Thời gian bổ sung hồ sơ là 90 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo đề nghị đơn vị bổ sung hồ sơ trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn> và số lần bổ sung hồ sơ tối đa là 05 lần.

2. Nghiên cứu thực hiện theo công văn số 7395/BYT-TB-CT, trong đó đặc biệt lưu ý:

a. Nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy tắc phân nhóm quy định tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế: theo chủng loại trang thiết bị y tế đơn lẻ hoặc theo nhóm chủng loại trang thiết bị y tế (họ; hệ thống; cụm; bộ xét nghiệm IVD; cụm IVD).

b. Bản phân loại trang thiết bị y tế phải được cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế công khai kết quả phân loại trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

c. Tên trang thiết bị y tế: chỉ viết tiếng Việt (không viết các cụm từ tiếng Anh, viết tắt, ký hiệu...), phải phù hợp với mục đích sử dụng sản phẩm và theo thông lệ quốc tế.

d. Chủng loại, mã sản phẩm: Phải thống nhất trong toàn hồ sơ (văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, bản phân loại trang thiết bị y tế, nhãn, hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật).

3. Chuẩn bị và nộp đầy đủ tài liệu kỹ thuật:

a. Đối với sản phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế: Đề nghị các đơn vị nộp tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

theo Mẫu số 01 Phụ lục VIII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trong đó nêu rõ thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn, tính tương thích sinh học, hiệu lực sinh học, tính an toàn của sản phẩm kèm theo các tài liệu chứng minh.

b. Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: Đề nghị các đơn vị nộp các tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo Mẫu số 02 Phụ lục VIII Nghị định số 169/2018/NĐ-CP kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

c. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước không thuộc điểm a, điểm b Mục này: Đề nghị các đơn vị trình bày tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật theo Mẫu số 01 Phụ lục VIII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP nêu rõ tính năng, thông số kỹ thuật, nguyên vật liệu... theo hướng dẫn tại Điều 5, Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và kèm theo các tài liệu như tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm, giấy phép lưu hành đã được cấp...

4. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp nhanh số lưu hành theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 25, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, thành phần hồ sơ đăng ký gồm:

a. Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 26, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

b. Tối thiểu 03 hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế đó với các cơ sở y tế tại Việt Nam thể hiện sản phẩm được lưu hành tại Việt Nam đến trước ngày 31/12/2018 và đã lưu hành ít nhất 03 năm trong thời hạn 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ.

c. Văn bản xác nhận của cơ sở y tế sử dụng về việc trang thiết bị y tế đó không có sự cố bất lợi liên quan đến an toàn, chất lượng sản phẩm trong quá trình sử dụng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 26, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

Các thông tin về cơ sở y tế tại điểm b, điểm c Mục này phải thống nhất, phù hợp với trang thiết bị y tế đăng ký.

Ví dụ: Cơ sở y tế có phạm vi hoạt động chỉ về xét nghiệm không thể xác nhận về an toàn sản phẩm của hệ thống máy X-quang.

5. Đề nghị các đơn vị chủ động theo dõi, thường xuyên cập nhật tiến độ xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn> và lên danh sách các hồ sơ trọng tâm cần ưu tiên cấp số lưu hành gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để xem xét hồ sơ, sớm cấp số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định, đảm bảo kịp thời tham dự đấu thầu tại các cơ sở y tế.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương hoàn thiện, bổ sung các hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn> theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (để th/hiện);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG**  
**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

**Nguyễn Minh Tuấn**