

Số: **15** /BYT-TB-CT  
V/v triển khai Nghị định số  
169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018  
của Chính phủ.

Hà Nội, ngày **02** tháng **01** năm 2019

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

Ngày 31/12/2018, Chính phủ đã ban hành 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 số 169/2018/NĐ-CP) có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

1. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP đã sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến hoạt động quản lý trang thiết bị y tế như sau:

- Giải thích từ ngữ về trang thiết bị y tế;
- Phân loại trang thiết bị y tế;
- Điều kiện của cơ sở phân loại, sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế;
- Thủ tục công bố, đăng ký lưu hành và nhập khẩu trang thiết bị y tế;
- Hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế;
- Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế;
- Tổ chức thực hiện.

2. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP đã sửa đổi, bổ sung các quy định về điều khoản chuyển tiếp tại Điều 68 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP với các nội dung cần lưu ý như sau:

- Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã được cấp trong năm 2018 hết hạn hiệu lực vào ngày 31 tháng 12 năm 2018 và các giấy phép nhập khẩu được cấp trong năm 2019 có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019.

- Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì giá trị sử dụng của số lưu hành đã được cấp có hiệu lực đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019.

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 được giải quyết theo quy định của Luật dược 2005.

Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019 được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019.

- 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 đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành nếu hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 và trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng giấy chứng nhận lưu hành đó đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019.

- Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì giá trị sử dụng của số lưu hành đã được cấp có hiệu lực đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực sau ngày Nghị định này có hiệu lực và trước ngày 31 tháng 12 năm 2019 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019.

- Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

- Tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thành việc công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: [www.dmec.moh.gov.vn](http://www.dmec.moh.gov.vn) trước ngày 01 tháng 4 năm 2019.

- Tất cả các chứng nhận đã qua đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế được cấp trước ngày 31 tháng 12 năm 2018 chỉ có hiệu lực là 03 năm kể từ ngày ký.

- Chủ sở hữu số lưu hành phải thực hiện việc rà soát kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định này và báo cáo Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2019.

- Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2020.

- Các cơ sở sản xuất khí y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020. Các cơ sở khác tiếp tục thực hiện theo các quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Bộ Y tế đề nghị đơn vị nghiên cứu và triển khai thực hiện theo các nội dung quy định tại Nghị định trên. 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: dmec@moh.gov.vn, vuttbctyt@gmail.com để kịp thời xem xét, giải quyết. Tránh để ách tắc trong hoạt động kinh doanh, sản xuất, nhập khẩu của đơn vị tại thời điểm chuyển tiếp nêu trên./.

***Nơi nhận:***

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

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Tiến**