

Số: 3013/BYT-TB-CT
V/v thực hiện cấp số đăng ký lưu
hành đối với trang thiết bị y tế
sản xuất trong nước

Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất trang thiết bị y tế trong nước
(Sau đây gọi tắt là các cơ sở)

Triển khai thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định 36) và 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định 169), trong thời gian qua, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đã tổ chức các Hội nghị phổ biến các quy định của Nghị định 36, Nghị định 169, tập huấn các Công ty 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>**.

Để thực hiện việc cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong nước loại B, C, D (bao gồm thiết bị, vật tư, trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro...) theo quy định của Nghị định 36, Nghị định 169, Bộ Y tế hiện đang tiến hành thẩm định các hồ sơ đăng ký lưu hành trực tuyến. Trong quá trình xem xét, thẩm định, Bộ Y tế gặp nhiều khó khăn do nhiều hồ sơ khai báo sai thủ tục hoặc chưa được chuẩn bị đầy đủ theo quy định. Để hỗ trợ các cơ sở nắm bắt, chuẩn bị hồ sơ đăng ký và đẩy nhanh tiến độ thẩm định, cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, Bộ Y tế đề nghị các cơ sở thực hiện các nội dung sau:

1. Nghiên cứu đầy đủ và nắm chắc các quy định và yêu cầu về hồ sơ, thủ tục đối với các trường hợp đề nghị cấp giấy số đăng ký lưu hành theo quy định của Nghị định 36, Nghị định 169; các hướng dẫn: đăng ký tài khoản, quản lý hồ sơ tài liệu, quản lý thông tin chung và tài liệu hướng dẫn sử dụng cho doanh nghiệp... đã được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế.

2. Chủ động rà soát lại các nội dung thông tin đã khai báo trên Hệ thống, các thành phần tài liệu đính kèm hồ sơ và các yêu cầu của hồ sơ theo đúng quy định tại Điều 26 và Điều 28 Nghị định 36, Nghị định 169.

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

4. Theo quy định tại Khoản 1 Điều 68 Nghị định 36, Nghị định 169: cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất

lượng ISO 13485 : 2016 trước ngày 01/01/2020. Do đó Bộ Y tế đề nghị Công ty chủ động, xem xét cập nhật chứng chỉ chất lượng ISO 13485 : 2016 theo đúng quy định; lưu ý phạm vi của chứng chỉ chất lượng ISO 13485 : 2016 phải thể hiện cụ thể loại trang thiết bị y tế đề nghị cấp số đăng ký lưu hành (ví dụ: sản xuất trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm miễn dịch, sản xuất máy siêu âm...). Tổ chức chứng nhận tiêu chuẩn ISO phải đăng ký hoạt động chứng nhận tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp. Danh sách và phạm vi chứng nhận của các tổ chức chứng nhận đề nghị kiểm tra trên Cổng thông tin điện tử của Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ.

Để tránh trường hợp các Công ty phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ do các lỗi trong quá trình khai báo sử dụng phần mềm gây chậm, khó khăn trong quá trình thẩm định cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, Bộ Y tế gửi kèm theo công văn này nội dung hướng dẫn và các lưu ý trong quá trình sử dụng phần mềm trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế để các Công ty nắm bắt và áp dụng thực hiện (nội dung hướng dẫn tại Phụ lục đính kèm).

Nhận được công văn này, đề nghị các Công ty có trách nhiệm nghiên cứu, nghiêm túc thực hiện, phối hợp với Bộ Y tế đẩy nhanh tiến độ cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại B, C, D. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmecc@moh.gov.vn để được xem xét, hướng dẫn giải quyết.

Bộ Y tế thông báo để Quý cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (để th/hiện);
- TT.Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn

Phụ lục

(Kèm theo Công văn số: 3013/BYT-TB-CT ngày 01/06/2020 của Bộ Y tế)

1. Về thông tin tài khoản:

Đề nghị khai báo đầy đủ, chính xác thông tin về: mã số thuế, địa chỉ, người đại diện theo pháp luật, tên cơ sở đăng ký, địa chỉ, điện thoại, email (viết đầy đủ) theo đúng nội dung của giấy chứng nhận doanh nghiệp/giấy chứng nhận đầu tư.

2. Về thông tin hồ sơ trong phần khai báo đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành:

- Chọn loại hồ sơ: Chọn đúng hình thức đề nghị cấp: cấp mới, gia hạn, cấp nhanh số đăng ký lưu hành

- Tên trang thiết bị y tế:

Đề nghị khai thông tin bằng tiếng Việt viết chữ thường (không viết hoa), không sử dụng tên tiếng Anh, tên thương mại, tên hãng hoặc đưa mã, chủng loại hoặc gộp nhiều tên trang thiết bị y tế và tên trang thiết bị y tế phải phù hợp với mục đích sử dụng của sản phẩm.

Trường hợp cơ sở đăng ký theo bộ/nhóm/họ/hệ thống trang thiết bị y tế thì tên trang thiết bị phải thể hiện rõ việc đăng ký theo bộ/nhóm/họ/hệ thống.

Ví dụ:

Đúng: Máy điện não;

Sai: Máy điện não EEG, Máy điện não VIRGO-24, Máy điện não (Electroencephalograph), Máy điện não và Máy điện cơ, Máy đo và phân tích điện não.

- Chủng loại (model). Đề nghị khai thông tin đầy đủ, đúng nội dung và không ghi tên trang thiết bị y tế vào phần mô tả chủng loại.

Lưu ý: Chỉ đưa chủng loại vào phần Phụ lục đính kèm trong trường hợp đơn vị đăng ký lưu hành theo bộ/nhóm/họ/hệ thống trang thiết bị y tế.

- Quy cách đóng gói: đề nghị ghi đầy đủ các quy định đóng gói của sản phẩm đề nghị cấp số đăng ký

- Phân loại trang thiết bị y tế: Căn cứ kết quả phân loại của cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở đăng ký chọn đúng loại trang thiết bị y tế đề nghị cấp số đăng ký lưu hành: B, C, D.

Trường hợp trang thiết bị y tế được đăng ký theo bộ/nhóm/họ/hệ thống thì kết quả phân loại của cơ sở đủ điều kiện phân loại phải thể hiện trang thiết bị y tế nộp được phân loại theo đúng bộ/nhóm/họ/hệ thống.

- Cơ sở sản xuất: Đề nghị khai thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng nội dung được ghi trên phiếu công bố đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận chất lượng.

- Cơ sở bảo hành (nếu có): Là đơn vị được ủy quyền bởi chủ sở hữu để thực hiện việc bảo hành trang thiết bị y tế, đề nghị cơ sở đăng ký khai thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung nếu có được ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện bảo hành hoặc bỏ trống nếu không có nội dung.

- Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII Nghị định 36, Nghị định 169 và Điều 5, Thông tư 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017 hướng dẫn Nghị định 36 kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành;

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII Nghị định 36, Nghị định 169 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.

Tài liệu kỹ thuật phải ghi đầy đủ thông tin, không dẫn chiếu sang các tài liệu khác (ví dụ: không ghi đề nghị xem hướng dẫn sử dụng kèm theo). Đối với các tài liệu có nhiều phụ lục kèm theo, đề nghị trong tài liệu kỹ thuật phải có chỉ dẫn rõ ràng là đọc phần nào, nội dung nào, trang nào trong phụ lục kèm theo.

Đối với hồ sơ nộp nhiều sản phẩm theo bộ/nhóm/hệ thống đề nghị phải làm riêng tài liệu kỹ thuật cho từng chủng loại/loại sản phẩm.

- Nhãn trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa. Nhãn trang thiết bị phải đầy đủ nhãn hộp, nhãn thứ cấp của sản phẩm và nhãn chai thành phần (nếu có)...

3. Về các tệp đính kèm:

- Đề nghị các cơ sở đăng ký scan chế độ màu các tài liệu trong hồ sơ đề đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sau khi đã thực hiện theo các yêu cầu được quy định tại Nghị định 36, Nghị định 169. Trường hợp tài liệu là bản công chứng lưu ý scan đầy đủ các trang và có dấu công chứng trên từng trang hoặc được đóng dấu giáp lai các trang.

- Đề nghị đặt tên tệp đính kèm thể hiện nội dung theo đơn đề nghị nhập khẩu. Ví dụ: Ban phan loai, Giay chung nhan ISO 13485, Giay uy quyen, Tai lieu ky thuat mau 8.2...

Lưu ý: Mỗi file tương ứng một tài liệu đính kèm, không tách rời từng file riêng lẻ.

Ví dụ:

Đúng: Giấy ủy quyền có 03 trang sẽ được scan trong 1 file đính kèm

Sai: Tách thành 3 file đính kèm.

- Trường hợp hồ sơ kỹ thuật sản phẩm gồm nhiều phụ lục kèm theo thì các phụ lục phải được đánh số và phải ghi tên của từng phụ lục ví dụ: Phụ lục 1. Quy trình sản xuất, Phụ lục 2. Báo cáo nghiên cứu độ ổn định...

- Đề nghị không tải các file không đúng với nội dung đề nghị cấp đăng ký lưu hành hoặc không đúng với nội dung file yêu cầu trong phần mềm./.