

Số: 3453/BYT-TB-CT
V/v rà soát, kiểm tra các hồ sơ
công bố, tiếp nhận công bố và
phân loại trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2020

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
(Sau đây gọi tắt là các Sở Y tế)

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định), các Sở Y tế đã triển khai tiếp nhận, xử lý và trả kết quả phiếu tiếp nhận công bố hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT) tại địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn>. Đến nay, theo thống kê trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, các Sở Y tế đã tiếp nhận, xử lý, trả kết quả và công khai hơn 20.500 hồ sơ, trong đó: 16.017 hồ sơ tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, 587 hồ sơ tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và 3.348 hồ sơ tiếp nhận công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.

Để thực hiện đúng các quy định của Nghị định đối với các thủ tục công bố được triển khai tại các Sở Y tế và tăng cường công tác hậu kiểm, rà soát việc tiếp nhận hồ sơ công bố để kịp thời chấn chỉnh, xử lý các trường hợp vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật, Bộ Y tế đề nghị các Sở Y tế triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Triển khai chức năng điều chỉnh thông tin các hồ sơ công bố theo quy định tại Nghị định đối với các hồ sơ: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Đề nghị các Sở Y tế nghiên cứu các tài liệu hướng dẫn đã được cung cấp trên cổng thông tin <https://dmec.moh.gov.vn> và triển khai thực hiện theo quy định.

2. Rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (hồ sơ công bố sản phẩm) thực hiện không đúng quy định của Nghị định đối với các trường hợp sau:

- Các hồ sơ công bố sản phẩm mà thành phần hồ sơ chưa đầy đủ, không đúng quy định: không công bố đủ điều kiện sản xuất nhưng đã công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A sản xuất trong nước, không có giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế loại A nhập khẩu, văn bằng chứng chỉ người chịu trách nhiệm chuyên môn không đúng quy định của Nghị định, không có nhãn, hướng dẫn sử dụng,...

- Các hồ sơ công bố sản phẩm không phù hợp là trang thiết bị y tế: Gel rửa tay khô, cồn ethanol sát khuẩn vết thương, Povidine Iodine (Cồn Iốt), Oxy già, tinh dầu, dầu gió, bột ngâm chân, viên ngâm, viên đặt điều trị, kem bôi da, dung dịch

vệ sinh, dung dịch rửa trôi côn trùng, miếng dán say xe, máy sắc thuốc, các sản phẩm nguồn gốc thuốc y học cổ truyền, dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm,...

- Các hồ sơ công bố sản phẩm là trang thiết bị y tế nhưng sử dụng tên viết tắt, tên bằng ký hiệu hoặc đặt tên sản phẩm chung chung, không phải là trang thiết bị y tế cụ thể bằng tiếng Việt, ví dụ như: Khẩu trang, khẩu trang kháng khuẩn phải đặt tên là khẩu trang y tế; Bộ quần áo bảo hộ phải là Bộ quần áo phòng, chống dịch hoặc bộ quần áo mổ...; ốc khóa trong, Doctorbio, DECAY Essential oil, Adapter chuyên đôi 2D/3D nối với màn hình Einstein Vision 2.0 chuẩn CF, Dr.DND, bvcb, SD Bioline HIV 1/2 3.0, Serodia TP.PA.

- Các hồ sơ công bố sản phẩm có phân loại sản phẩm không đúng là TTBYT loại A: Que thử xét nghiệm các chất ma túy; Kim tiêm, kim luồn tĩnh mạch; Hóa chất xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch, huyết học; Que thử thai, rụng trứng, HIV.

3. Rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán đối với TTBYT loại B, C, D theo quy định của Nghị định: Các hồ sơ không nêu cụ thể tên trang thiết bị y tế thực hiện mua bán, không có các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, kho tàng bảo quản lưu giữ, kiểm tra chất lượng sản phẩm,...

4. Rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Không có đầy đủ các hồ sơ theo quy định; Có các giấy chứng nhận chất lượng, bản công bố tiêu chuẩn cơ sở, nhân sự chịu trách nhiệm chuyên môn không phù hợp; Không có giấy chứng nhận tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc giấy chứng nhận đó được cấp bởi các tổ chức chứng nhận chưa đăng ký hoạt động hoặc chưa đăng ký tiêu chuẩn chứng nhận tại Việt Nam theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp (Danh sách được cập nhật thường xuyên trên trang web của Tổng Cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ tại địa chỉ: <https://tcvn.gov.vn/>).

Đề nghị các Sở Y tế tổ chức rà soát, hậu kiểm các hồ sơ công bố đã tiếp nhận, tiến hành thu hồi số tiếp nhận công bố đối với các hồ sơ thực hiện không đúng quy định và có báo cáo gửi về Bộ Y tế để có cơ sở phối hợp với các đơn vị chức năng liên quan xử lý nghiêm theo đúng quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của các Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn