

Số: 6003/SYT-KHTC

Đồng Nai, ngày 02 tháng 10 năm 2020

V/v rà soát, triển khai chức năng điều chỉnh thông tin các hồ sơ công bố theo quy định.

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai

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), Sở Y tế Đồng Nai 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>, gồm: Hồ sơ tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A; hồ sơ tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và 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 đã được triển khai, Sở Y tế đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh như sau:

1. Đối với các cơ sở đang áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001: Rà soát, cập nhật kịp thời hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 theo quy định tại Điều 68, Điều khoản chuyên tiếp thuộc Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, đồng thời thực hiện công bố lại hồ sơ đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo các quy định.

2. Rà soát, kiểm tra các hồ sơ mà cơ sở đã công bố và thực hiện hồ sơ điều chỉnh thông tin theo quy định đối với cơ sở đã có các thay đổi, bổ sung liên quan đến bộ hồ sơ mà cơ sở đã công bố trước đó, cụ thể:

a) Đối với hồ sơ công bố sản xuất trang thiết bị y tế, được điều chỉnh thông tin trong các trường hợp sau: Thay đổi người phụ trách chính chuyên môn của cơ sở sản xuất; thay đổi địa chỉ liên hệ, số điện thoại liên hệ.

- Việc thực hiện hồ sơ điều chỉnh và thủ tục điều chỉnh theo khoản 3 bổ sung Điều 16 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ.

- Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp được thực hiện hồ sơ điều chỉnh thông tin nêu trên.

b) Đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, được điều chỉnh thông tin trong các trường hợp sau: Thay đổi địa chỉ của chủ

sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế; thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành; thay đổi một trong các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; thay đổi quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro; thay đổi cơ sở bảo hành; thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

- Việc thực hiện hồ sơ điều chỉnh và thủ tục điều chỉnh theo quy định tại bổ sung khoản 4 Điều 24 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

- Đối với trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

c) Đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D, được điều chỉnh thông tin trong các trường hợp sau: Thay đổi nhân viên kỹ thuật của cơ sở mua bán; Thay đổi thông tin hành chính về địa chỉ, số điện thoại liên hệ.

- Việc thực hiện hồ sơ điều chỉnh và thủ tục điều chỉnh quy định tại khoản 4 bổ sung Điều 38 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP. Trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, cơ sở phải nêu tên cụ thể tên trang thiết bị y tế mà cơ sở thực hiện mua bán theo quy định.

- Trong quá trình hoạt động, cơ sở mua bán phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó mà không thuộc trường hợp được thực hiện hồ sơ điều chỉnh thông tin nêu trên.

**3.** Việc thực hiện công bố các hồ sơ điều chỉnh thông tin, công bố lại hồ sơ: Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D; tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A được thực hiện trên cổng thông tin <https://dmec.moh.gov.vn> (dịch vụ công cấp độ 4). Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nghiên cứu các tài liệu hướng dẫn và triển khai thực hiện theo quy định.

**4.** Rà soát các sản phẩm không phù hợp là trang thiết bị y tế theo quy định: 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 xua đuổi 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,...

- Rà soát, thực hiện công bố đúng theo quy định các 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 đổi 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.

- Rà soát, phân loại đúng theo quy định đối với các sản phẩm có phân loại không đúng là TTBYT loại A: Que thử xét nghiệm các chất ma túy; Kim tiêm, kim lùn tĩnh mạch; Hóa chất xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch, huyết học; Que thử thai, rụng trứng, HIV.

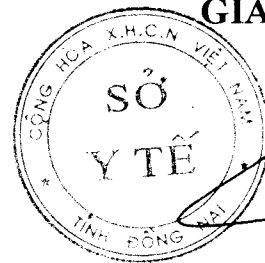
Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nghiên cứu, khẩn trương thực hiện, Sở Y tế sẽ tổ chức kiểm tra và xử lý theo quy định đối với cơ sở chưa thực hiện đúng theo các quy định. Nếu có vướng mắc vui lòng liên hệ: Phòng Kế hoạch Tài chính – Sở Y tế; ĐT: 036 5707 254 để được hỗ trợ, hướng dẫn.

Trân trọng ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGD SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

PAnh/2020/nd 36



**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**