

Số: 1970 /SYT-KHTC
V/v rà soát, kiểm tra thủ tục
công bố trang thiết bị y tế.

Đồng Nai, ngày 20 tháng 4 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế;
 - Các nhà thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (sau đây gọi tắt là cơ sở)

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố trang thiết bị y tế (đính kèm);

Nhằm thực hiện các quy định pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và lưu hành trang thiết bị y tế; Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh như sau:

1. Tự rà soát, kiểm tra các hồ sơ mà cơ sở đã công bố trước đó hệ thống trên hệ thống công trực tuyến cấp độ 4 (Website: <https://dmec.moh.gov.vn>) để kịp thời thực hiện công bố lại hoặc cập nhật các hồ sơ khi cơ sở có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ đã công bố trước đó trên hệ thống (tùy từng trường hợp phải thực hiện công bố lại hoặc chỉ cập nhật hồ sơ) theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ và Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế.

2. Đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B; các cơ sở tự rà soát, kiểm tra hồ sơ như sau:

a) Sản phẩm đã công bố phải phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Các cơ sở rà soát, kiểm tra hồ sơ đã công bố tiêu chuẩn áp dụng sản phẩm mà **không phù hợp** với định nghĩa trang thiết bị y tế (sản phẩm có thể là mỹ phẩm, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược...) thực hiện đối chiếu với **danh sách một số sản phẩm cần lưu ý rà soát hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B** mà Bộ Y tế gửi kèm theo Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 nêu

trên. Trường hợp nếu sản phẩm đã công bố không phù hợp là trang thiết bị y tế thì cơ sở khẩn trương có văn bản thông báo xin thu hồi số phiếu tiếp nhận công bố hoặc phiếu thông tin công bố của sản phẩm đó gửi về Sở Y tế để thực hiện thu hồi theo quy định.

b) Thành phần hồ sơ phải đầy đủ theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, trong đó lưu ý:

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Hồ sơ công bố từ ngày 31/12/2018 phải có Giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định.

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Hồ sơ công bố phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất hoặc thông tin số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

c) Việc phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc B trong hồ sơ công bố phải phù hợp với mục đích sử dụng và theo các quy tắc phân loại trang thiết bị y tế: Đề nghị căn cứ quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP để rà soát, kiểm tra việc phân loại trang thiết bị y tế theo quy định.

3. Đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D: Các cơ sở rà soát, kiểm tra các thành phần hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và có văn bản thông báo xin thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thông tin công bố gửi về Sở Y tế để thực hiện thu hồi theo quy định trong một số trường hợp: Hồ sơ không có đầy đủ thành phần hồ sơ theo quy định (ví dụ: Hồ sơ không có các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế...); hồ sơ không nêu cụ thể danh mục (tên hoặc nhóm trang thiết bị y tế) thực hiện mua bán hoặc sản phẩm công bố đủ điều kiện mua bán không phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế....

4. Đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế: Các cơ sở rà soát, kiểm tra các thành phần hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và có văn bản thông báo xin thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thông tin công bố gửi về Sở Y tế để thực hiện thu hồi theo quy định trong một số trường hợp: Hồ sơ không có đầy đủ thành phần hồ sơ theo quy định (ví dụ: Hồ sơ không có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485...); Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 không phù hợp như: (i) Tổ chức cấp chứng nhận chưa đăng ký hoạt động 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, (ii) phạm vi sản xuất sản phẩm trên Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 không phù hợp với trang thiết

bị y tế công bố đủ điều kiện sản xuất, (iii) sản phẩm trong phạm vi sản xuất trên Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 không phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế...

5. Bên cạnh việc cơ sở tự rà soát, kiểm tra hồ sơ đã công bố theo đề nghị tại mục 2,3,4 của văn bản này; Sở Y tế sẽ tăng cường rà soát, kiểm tra hồ sơ công bố của các cơ sở trên hệ thống và sẽ thực hiện thu hồi số tiếp nhận công bố hoặc thông tin công bố đối với các trường hợp nếu có vi phạm theo quy định, đồng thời, báo cáo các trường hợp này về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế).

Căn cứ quy định của pháp luật, trong thời gian tới Sở Y tế sẽ phối hợp với các cơ quan chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện các quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh, sản xuất, phân loại, công bố lưu hành sản phẩm... đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. Xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, vui lòng liên hệ ThS. Phan Văn Anh (Phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế), SĐT: 0251.941562-036 5707 254 để được hỗ trợ, hướng dẫn thêm.

Đề nghị các cơ sở khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Ban GDSYT;
 - Website SYT;
 - Lưu: VT, KHTC.
- PAnh/2023/QLTTYT/dondoc.*



Lê Quang Trung

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2098 / BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2023

V/v rà soát, kiểm tra thủ tục
công bố trang thiết bị y tếKính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
(Sau đây viết tắt là Sở Y tế)

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP), Sở Y tế đã triển khai thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn>.

Để tăng cường công tác hậu kiểm việc thực hiện thủ tục công bố trang thiết bị y tế tại Sở Y tế, kịp thời chấn chỉnh và xử lý vi phạm (nếu có) theo quy định; Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế khẩn trương thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B, Sở Y tế tổ chức rà soát, kiểm tra hồ sơ như sau:

a) Sản phẩm công bố phải phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Rà soát các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng sản phẩm không phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế (sản phẩm có thể là mỹ phẩm, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược...).

b) Thành phần hồ sơ phải đầy đủ theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, trong đó lưu ý:

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Hồ sơ công bố từ ngày 31/12/2018 phải có Giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định.

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Hồ sơ công bố phải có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất hoặc thông tin số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

c) Việc phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc B trong hồ sơ công bố phải phù hợp với mục đích sử dụng và theo các quy tắc phân loại trang thiết bị y tế: Đề nghị căn cứ mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế và các quy tắc phân loại trang thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế hoặc Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP để rà soát, kiểm tra việc phân loại trang thiết bị y tế theo quy định.



Sở Y tế rà soát, kiểm tra hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo các nội dung trên và thực hiện thu hồi số công bố (nếu có vi phạm) theo quy định. (Đính kèm Danh sách một số sản phẩm cần lưu ý rà soát hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B).

2. Đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, Sở Y tế tổ chức rà soát, kiểm tra các thành phần hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và thực hiện thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thông tin công bố trong một số trường hợp: Hồ sơ không có đầy đủ thành phần hồ sơ theo quy định (ví dụ: Hồ sơ không có các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế...); hồ sơ không nêu cụ thể danh mục (tên hoặc nhóm trang thiết bị y tế) thực hiện mua bán hoặc sản phẩm công bố đủ điều kiện mua bán không phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế...

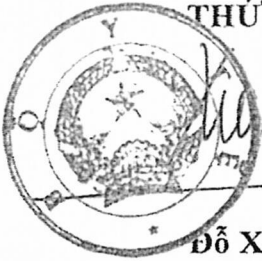
3. Đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế tổ chức rà soát, kiểm tra các thành phần hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và thực hiện thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thông tin công bố trong một số trường hợp: Hồ sơ không có đầy đủ thành phần hồ sơ theo quy định (ví dụ: Hồ sơ không có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485...); Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 không phù hợp như: (i) Tổ chức cấp chứng nhận chưa đăng ký hoạt động 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, (ii) phạm vi sản xuất sản phẩm trên Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 không phù hợp với trang thiết bị y tế công bố đủ điều kiện sản xuất, (iii) sản phẩm trong phạm vi sản xuất trên Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 không phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế...

Sở Y tế khẩn trương tổ chức rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố trang thiết bị y tế và thu hồi số công bố, Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thông tin công bố đối với các hồ sơ thực hiện không đúng quy định; báo cáo kết quả thực hiện đối với các trường hợp thực hiện không đúng quy định về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để có cơ sở phối hợp với các đơn vị chức năng liên quan xử lý theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố (để ph/hợp);
- Các Bệnh viện trực thuộc;
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

Danh sách một số sản phẩm cần lưu ý rà soát
hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B
(Kèm theo Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế)

I. Sản phẩm không phù hợp với định nghĩa trang thiết bị y tế:

1. Dầu gội/ Dầu xả;
2. Sữa tắm gội/ Nước tắm gội/ Nước tẩy trang;
3. Sữa rửa mặt/ Sữa dưỡng thể;
4. Sản phẩm lột, tẩy da;
5. Dung dịch vệ sinh phụ nữ/ Dung dịch vệ sinh phụ khoa/ Dung dịch vệ sinh nam;
6. Gel rửa tay khô/ Nước rửa tay/ Sữa rửa tay/ Rửa tay sát khuẩn;
7. Tinh dầu; Dầu gió; Dầu hoa trà; Dầu mù u; Dầu dừa; Dầu cam cúc;
8. Cồn Ethanol sát khuẩn vết thương/ Oxy già;
9. Dung dịch sát khuẩn PVP/ Povidine Iodine/ Dung dịch sát khuẩn ngoài da/ Dung dịch sát trùng nhanh vết thương/ Dung dịch sát trùng da nhanh;
10. Dung dịch xoa đuổi côn trùng; Dầu xoa muỗi; Xịt đuổi muỗi; Miếng dán đuổi muỗi; Kem ẩm giảm ho đuổi muỗi;
11. Viên xông; Bột xông tắm; Thảo dược xông tắm; Thảo dược xông vùng kín; Ngâm xông trĩ; Dịch chiết thảo dược xông hơi;
12. Bột ngâm chân; Viên sỏi ngâm chân; Dung dịch ngâm chân; Muối thảo dược ngâm chân; Ngâm chân dược liệu; Ngâm chân thảo mộc;
13. Viên ngậm;
14. Kem đánh răng;
15. Miếng dán say xe;
16. Sản phẩm chứa dược chất đánh dấu Urea C13 và Urea C14;
17. Máy sắc thuốc.

II. Sản phẩm có thể không phù hợp định nghĩa trang thiết bị y tế (cần rà soát thành phần hoạt chất, cơ chế hoạt động của sản phẩm và quy tắc phân loại trang thiết bị y tế):

1. Kem bôi da;
2. Sản phẩm dùng ngoài; Dung dịch xoa bóp dùng ngoài; Dầu xoa ngoài da; Cao xoa ngoài da;
3. Viên đặt điều trị; Viên đặt phụ khoa; Viên đặt âm đạo; Viên đặt hậu môn; Viên đặt hậu môn trực tràng;
4. Thiết bị làm đẹp.

III. Sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B:

1. Một số trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (sau đây viết tắt là IVD) được phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại A (trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A) nhưng mục đích sử dụng của sản phẩm không phù hợp để phân loại là trang

thiết bị y tế thuộc loại A, ví dụ: *Que thử thai*; *Kit thử phát hiện rụng trứng*; *Bộ kit xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể trung hòa kháng vi rút SARS-CoV-2*; *Bộ kit PCR xét nghiệm lao hay không lao (Mycobacteria Real-time PCR Detection Kit)*; *Bộ kit PCR xét nghiệm lao kháng 8 thuốc (M. Tuberculosis Drug Resistance Gene Real-Time PCR Detection Kit)*...

2. Một số IVD được phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc B (trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B) nhưng mục đích sử dụng của sản phẩm không phù hợp để phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B:

- IVD có mục đích sử dụng để xác định nhóm máu, ví dụ: *Thuốc thử định danh nhóm máu*.

- IVD có mục đích sử dụng để xét nghiệm HIV, ví dụ: *Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV tuýp 1, tuýp 2 trong mẫu máu người*.

- IVD có mục đích sử dụng để xét nghiệm HBV, ví dụ: *Test thử nhanh HBV*; *Bộ IVD xét nghiệm nồng độ kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong máu*; *Khay xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương*.

- IVD có mục đích sử dụng để xét nghiệm HCV, ví dụ: *Test xét nghiệm kháng thể viêm gan C*; *Khay xét nghiệm định tính kháng thể bề mặt viêm gan C HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương*; *Trang thiết bị y tế chẩn đoán nhanh phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết tương hoặc huyết thanh*.

- IVD có mục đích sử dụng để xét nghiệm vi rút Dengue, ví dụ: *Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue NS1*; *Khay thử xét nghiệm định tính phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng vi rút dengue*; *Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue*; *Bộ xét nghiệm định tính Dengue NS1 Ag*; *Bộ xét nghiệm định tính Dengue Ab (IgG/IgM) và NS1 Ag*.

- IVD có mục đích sử dụng để xét nghiệm Influenza A, B, ví dụ: *Khay thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút cúm A/B*; *Test nhanh định tính kháng nguyên vi rút cúm A và vi rút cúm B*; *Hóa chất xét nghiệm định tính RNA của vi rút cúm A (Influenza A), vi rút cúm B (Influenza B) và vi rút hợp bào hô hấp (RSV)*.

- IVD có mục đích sử dụng để phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm qua đường tình dục, ví dụ: *Trang thiết bị y tế chẩn đoán nhanh phát hiện sự có mặt của kháng thể giang mai trong huyết tương hoặc huyết thanh*; *Hóa chất xét nghiệm định lượng giang mai*; *Kit phát hiện Syphilis*; *Que thử nhanh Syphilis*; *Bộ xét nghiệm định tuýp HPV nguy cơ cao và tuýp 16,18*.

- IVD có mục đích sử dụng để theo dõi nồng độ các chất hoặc các thành phần sinh học mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân ngay tức thì do quyết định điều trị không phù hợp, ví dụ: *Bộ hóa chất xét nghiệm CK-MB*; *Khay xét nghiệm định tính phát hiện Troponin I trong huyết thanh huyết tương*; *Cụm IVD Dấu ấn tim: TnI, BNP, MYO, CK-MB*; *Xét nghiệm đông máu tổng quát: Đo thời gian Thromboplastin hoạt hoá từng phần (APTT)*.

- IVD có mục đích sử dụng để xét nghiệm tại chỗ thông số đường huyết, ví dụ: *Máy đo đường huyết cá nhân*.