

Số: *5278* /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày *19* tháng *9* năm 2017

V/v Thực hiện đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ

KHẨN

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

Căn cứ 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 số 36/2016/NĐ-CP) có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2016. Lộ trình thực hiện đối với 05 thủ tục công bố, đăng ký trực tuyến từ ngày 01/7/2017 thực hiện tại Bộ Y tế, trong đó số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D có hiệu lực từ ngày 01/01/2018.

Để bảo đảm tiến độ, kế hoạch thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP từ nay đến ngày 01/01/2018 và kịp thời hỗ trợ các doanh nghiệp trong quá trình thực hiện, tránh ách tắc trong hoạt động kinh doanh, nhập khẩu của đơn vị trong thời gian chuyển tiếp, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị phối hợp thực hiện các nội dung sau:

1. Khẩn trương và chủ động thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và các Thông tư hướng dẫn: Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định việc phân loại trang thiết bị y tế và Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

2. Nghiên cứu và thực hiện theo các nội dung hướng dẫn sử dụng hệ thống dịch vụ công trực tuyến và khẩn trương thực hiện 05 thủ tục công bố, đăng ký trực tuyến từ ngày 01/7/2017 thực hiện tại Bộ Y tế thông qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế trên địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/>.

3. Khẩn trương tổng hợp danh mục trang thiết bị y tế mà đơn vị dự kiến sẽ thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế (theo Mẫu số 1 ban hành kèm theo Công văn này) và gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo địa chỉ số 138AGiảng Võ, Ba Đình, Hà Nội để tổng hợp, xem xét và hỗ trợ trong quá trình thực hiện.

4. Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành: đề nghị cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và thống nhất nội dung ngôn ngữ bằng tiếng Anh trên mẫu giấy ủy quyền (theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Công văn này).

5. Thực hiện đúng, đầy đủ các quy định và yêu cầu về hồ sơ, thủ tục đã được quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và các nội dung hướng dẫn sử dụng hệ thống dịch vụ công trực tuyến để tránh những trường hợp phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ do lỗi chưa nghiên cứu, nắm rõ các quy định, hướng dẫn đã được hướng dẫn thực hiện, gây khó khăn trong xử lý hồ sơ, kéo dài thời gian và hiệu quả sử dụng phần mềm. Đồng thời chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực, không có sự giả mạo và hợp pháp về nội dung, tài liệu trong hồ sơ đề nghị đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ có liên quan đến việc đăng ký lưu hành, xuất trình cho các cơ quan chức năng có liên quan theo quy định của pháp luật.

Đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện các nội dung trên, đảm bảo tiến độ thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ. 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: 04.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com để được kịp thời xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn

**TỔNG HỢP DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D
THỰC HIỆN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

TT	Tên trang thiết bị y tế	Phân loại	Phân nhóm	Bản phân loại trang thiết bị y tế			Đã được cấp giấy phép nhập khẩu theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT	Nộp hồ sơ đăng ký theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP		Thời hạn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành	Ghi chú
				Thừa nhận kết quả	Đơn vị tự phân loại	Cơ sở đủ điều kiện phân loại		Đã nộp	Chưa nộp		
1			<i>Nêu tên nước và giấy tờ chứng minh Vd: Canada, Giấy chứng nhận xuất khẩu</i>	<i>Nêu rõ Quy tắc áp dụng tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế</i>	<i>Nêu tên cơ sở đủ điều kiện phân loại thực hiện việc phân loại</i>	<i>Đề nghị nêu số giấy phép, thời gian hết hạn của giấy phép Vd: Số 1234/BYT-TB-CT, hết hạn ngày 31/12/2017</i>	<i>Nêu gian thời nộp hồ sơ (tính từ ngày đã có xác nhận phí) Vd: Ngày 20/8/2017</i>	<i>Nêu thời gian dự kiến nộp hồ sơ</i>	<i>Dự kiến thời gian đề nghị cấp số đăng ký Vd: Ngày 15/01/2017</i>	<i>Các nội dung lưu ý về tiến độ trong hoạt động kinh doanh, nhập khẩu của đơn vị và ưu tiên cấp số đăng ký...</i>
2										

Mẫu số 2

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

LETTER OF AUTHORIZATION FORM
*(Issued with the Decree No. 36/2016/NĐ-CP
dated May 15, 2016 of the Government)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20...

The Product Owner (name and address)
Day..... month..... year 20...

GIẤY ỦY QUYỀN LETTER OF AUTHORIZATION

Kính gửi:

To:

Chúng tôi, (Tên và địa chỉ chủ sở hữu), với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho (Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành) được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place the following medical devices to the market of Vietnam:

.....(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế).....

.....(List of the medical device).....

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu
Legitimate representative of legal manufacturer
(product owner)

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Signature (Full name and title to be specified)

Confirmed by seal or digital signature