

Số: /BYT-TB-CT
V/v bổ sung, hoàn thiện các
hồ sơ đăng ký lưu hành
trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất
trong nước và sản phẩm khử khuẩn trang thiết bị y tế.

Để đẩy nhanh tiến độ thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước và các sản phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế (*sau đây gọi tắt là sản phẩm khử khuẩn trang thiết bị y tế*) theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đã tổ chức 02 Hội thảo tập huấn hướng dẫn các cơ sở đăng ký chuẩn bị, nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sản xuất trong nước và các sản phẩm khử khuẩn trang thiết bị y tế tại miền Bắc (ngày 04/3/2021) và miền Nam (ngày 11/3/2021). Đây là các Hội thảo quan trọng với mục đích giúp các cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế nắm bắt các yêu cầu của hồ sơ, nâng cao kỹ năng chuẩn bị hồ sơ để tăng cường chất lượng của các hồ sơ, hạn chế việc bổ sung nhiều lần của các cơ sở gây chậm tiến độ và gia tăng áp lực, khối lượng công việc cho các chuyên gia, hội đồng trong thẩm định hồ sơ. Tuy nhiên, một số cơ sở đăng ký lưu hành đã không cử cán bộ tham dự các Hội thảo này. Vì vậy, Bộ Y tế đề nghị các cơ sở đăng ký lưu hành nghiêm túc thực hiện các nội dung sau:

1. Khẩn trương nghiên cứu và thực hiện theo các quy định tại Điều 25, Điều 26, Điều 28, Điều 29 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ và các công văn hướng dẫn của Bộ Y tế: Công văn số 7395/BYT-TB-CT ngày 31/12/2020, Công văn số 939/BYT-TB-CT ngày 09/02/2021 của Bộ Y tế để hoàn thiện, bổ sung lại các hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đã nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn> (*sau đây gọi tắt là Hệ thống*)

2. Các cơ sở đăng ký không tham dự các Hội thảo trên (*Danh sách cơ sở đăng ký không tham dự Hội thảo đính kèm*) có trách nhiệm tìm hiểu, nghiên cứu, nắm bắt các yêu cầu của hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế phổ biến tại Hội thảo để nộp hồ sơ theo đúng yêu cầu.

3. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế không đáp ứng được các quy định và hướng dẫn nêu trên hoặc đơn vị không có nhu cầu bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ, đề nghị cơ sở đăng ký tiến hành hủy hồ sơ trên Hệ thống hoặc thông báo lại Bộ Y tế theo quy định. 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) số điện thoại: 024.62732272, email: dmec@moh.gov.vn để được hỗ trợ, giải quyết.

Bộ Y tế thông báo để các cơ sở đăng ký lưu hành biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- 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

Danh sách các cơ sở đăng ký lưu hành không tham dự Hội thảo

I. Các cơ sở đăng ký sản phẩm khử khuẩn trang thiết bị y tế:

1. Công ty TNHH Dược phẩm Kinh.
2. Công ty TNHH Dược phẩm Minh Hoàng.
3. Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh.
4. Công ty TNHH TM DV N.K. May Mẫn.

II. Các cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước:

1. Công ty TNHH ANP Diagnostics.
2. Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất.

III. Các cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước:

1. Công ty TNHH Sản xuất Thương mại dịch vụ Thành Nhân TNE.