

Số: /BYT-TB-CT
V/v thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký
sinh phẩm chẩn đoán in vitro

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi: Các Công ty đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đã nhận được một số công văn của các Công ty đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro (*sau đây gọi tắt là Công ty*) về đề nghị được thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành như hướng dẫn sử dụng, quy cách đóng gói, nhãn, bao bì sản phẩm, tên nhà sản xuất... của một số sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định của Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc. Liên quan đến nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Theo quy định tại điểm c, khoản 5, Điều 68 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế: Bộ Y tế không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro theo quy định của Thông tư số 44/2014/TT-BYT từ ngày 01/01/2019.

2. Quy định về các thay đổi trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế tại khoản 8, Điều 29 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP chỉ áp dụng đối với các trang thiết bị y tế được cấp số lưu hành theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP. Vì vậy, Bộ Y tế đề nghị các Công ty nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế *dmecc.moh.gov.vn* nếu các Công ty thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

Bộ Y tế thông báo để các Công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất, nhập khẩu và đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/ sinh phẩm chẩn đoán in vitro./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Lưu: VT, TB-CT.

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

Nguyễn Minh Tuấn