

Số: **747** /BYT-TB-CT
V/v Kiểm tra hồ sơ công bố
đối với sản phẩm chế phẩm
diệt khuẩn tay không dùng nước

Hà Nội, ngày **18** tháng **2** năm 2020



Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc trung ương

Trên thị trường hiện nay xuất hiện một số sản phẩm chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước dùng trong gia dụng được công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A và theo đề nghị của Cục quản lý môi trường y tế tại công văn số 205/MT-SKHC ngày 17/02/2020 về rà soát quy định quản lý đối với nhóm sản phẩm trên.

Theo quy định tại khoản 5, Điều 3, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ: *“Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.”*

Đối với nhóm các sản phẩm chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước dùng trong gia dụng đã được quy định tại danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 09/2018/TT-BYT ngày 27/4/2018 của Bộ Y tế và được quản lý theo quy định tại Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Để thực hiện đúng các quy định về quản lý trang thiết bị y tế, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đề nghị Sở Y tế phối hợp các nội dung sau:

1. Không tiếp nhận hồ sơ mới đề nghị công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đối với các sản phẩm trên.

2. Việc phân loại các sản phẩm trên là trang thiết bị y tế thuộc loại A và công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A là không đúng quy định, đề nghị Sở Y tế thực hiện kiểm tra, thu hồi các phiếu tiếp nhận công bố và đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử, đồng thời gửi báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) **trước ngày 22/02/2020**.

3. Tăng cường kiểm tra, giám sát và phối hợp với các đơn vị liên quan để xử lý nghiêm đối với tổ chức, cá nhân vi phạm trong lĩnh vực trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để ph/h);
- Cục QL MTYT, Cục QLD (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn