

Số: /BYT-TB-CT
V/v hồ sơ đăng ký lưu hành
trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế
(sau đây gọi tắt là các 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), Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định số 169/2018/NĐ-CP), Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định số 03/2020/NĐ-CP).

Ngày 25/12/2020, Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp làm việc với đại diện các đơn vị về các nội dung liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế *dmecc.moh.gov.vn* (sau đây gọi tắt là hệ thống *https://dmecc.moh.gov.vn*) để đẩy nhanh tiến độ thẩm định, cấp số lưu hành trang thiết bị y tế. Ngày 31/12/2020, Bộ Y tế đã ban hành công văn số 7395/BYT-TB-CT về việc hướng dẫn các đơn vị chuẩn bị, nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định để hạn chế số lần các đơn vị phải nộp hồ sơ bổ sung. Trên cơ sở ý kiến của các đơn vị và để hỗ trợ việc hoàn thiện các hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đã nộp, đẩy nhanh tiến độ thẩm định hồ sơ, tránh các sai sót dẫn đến việc kéo dài thời gian thẩm định hồ sơ, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương phối hợp thực hiện các nội dung sau:

1. Căn cứ nhu cầu nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế và khả năng bổ sung các giấy tờ pháp lý có hiệu lực, tài liệu kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, đề nghị đơn vị gửi Bộ Y tế danh sách các hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế ưu tiên thẩm định trước theo từng đợt (từ nay đến tháng 6/2021 và từ tháng 6/2021 đến tháng 12/2021) để Bộ Y tế xem xét hỗ trợ và giải quyết các hồ sơ theo thứ tự hồ sơ đơn vị đã nộp trên hệ thống *https://dmecc.moh.gov.vn*.

2. Nghiên cứu các quy định tại Điều 25, Điều 26 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và rà soát lại các hồ sơ đăng ký lưu hành đã nộp trên hệ thống *https://dmecc.moh.gov.vn*: Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện đề nghị cấp nhanh số lưu hành hoặc hồ sơ không đủ điều kiện đề nghị cấp nhanh số lưu hành, đơn vị gửi danh sách hồ sơ về Bộ Y tế để được hỗ trợ, điều chỉnh luồng quy trình theo quy định.

Bộ Y tế thông báo đề các đơn vị nghiên cứu, rà soát, khẩn trương thực hiện và có báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, SĐT: 024.62732272 để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên (để th/hiện);
- 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