

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 12 năm 2020

V/v hồ sơ đăng ký lưu hành  
trang thiết bị y tế

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), Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Thông tư số 46/2017/TT-BYT).

Trong thời gian qua Bộ Y tế đã tiến hành tiếp nhận, xử lý, thẩm định các hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế và đã có các công văn, tài liệu hướng dẫn, hỗ trợ các đơn vị chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Để giúp các đơn vị nắm bắt, thực hiện đúng các quy định và đẩy nhanh tiến độ thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP, Bộ Y tế thông báo và đề nghị các đơn vị:

1. Thường xuyên kiểm tra tài khoản, địa chỉ email của đơn vị để theo dõi tiến độ thẩm định 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.

2. Nghiên cứu kỹ các quy định tại Điều 25, Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và các tài liệu hướng dẫn sử dụng đã được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế để lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế đúng hình thức, thủ tục, tránh trường hợp phải nộp lại hồ sơ khi lựa chọn sai do chưa nghiên cứu kỹ.

Ví dụ: Trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia nhưng chọn vào thủ tục trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia; Hồ sơ không đủ thành phần để đề nghị cấp nhanh số đăng ký lưu hành nhưng chọn nộp hồ sơ theo hình thức cấp nhanh số đăng ký lưu hành.

3. Rà soát lại các thành phần hồ sơ như giấy chứng nhận quản lý chất lượng ISO, giấy chứng nhận lưu hành tự do, giấy ủy quyền ... đã nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định tại Điều 26, Điều 28 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP để sẵn sàng cập nhật các giấy tờ đã hết hiệu lực khi có yêu cầu của chuyên gia thẩm định hồ sơ.

4. Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 theo quy định tại Khoản 1, Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP đề nghị đơn vị lưu ý nội dung sau:

- Phạm vi trên giấy chứng nhận phải thể hiện trang thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành, ví dụ: hồ sơ đăng ký lưu hành máy siêu âm thì phạm vi trên giấy chứng nhận phải thể hiện nhà máy sản xuất máy siêu âm.

- Tổ chức cấp chứng nhận ISO 13485 hoạt động tại Việt Nam phải thực hiện theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp, tên và phạm vi chứng nhận của tổ chức phải được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ.

5. Quy định về nộp bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

a) Đề nghị các đơn vị rà soát các hồ sơ đăng ký lưu hành trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế và thực hiện theo quy định tại Điều 29, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP: Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

b) Đề nghị các đơn vị xem xét hủy các hồ sơ mà đơn vị không có nhu cầu tiếp tục hoặc không có khả năng bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

6. Về bản phân loại trang thiết bị y tế: Đơn vị có trách nhiệm rà soát bản phân loại trang thiết bị y tế và đảm bảo bản phân loại đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại điểm c, Khoản 5, Điều 66 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, trừ các kết quả phân loại nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trước ngày 01/9/2019 theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế.

7. Đề nghị đơn vị nghiên cứu quy định về phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế theo Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký để giảm thiểu số lượng hồ sơ và giảm áp lực thẩm định hồ sơ của cơ quan quản lý.

8. Thực hiện khai báo thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo các hướng dẫn trong Phụ lục I (*Đính kèm Phụ lục I*).

Trong quá trình nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế, nếu có vướng mắc, đề nghị cơ sở liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: [dmecc@moh.gov.vn](mailto:dmecc@moh.gov.vn) để được xem xét, hướng dẫn giải quyết. Bộ Y tế thông báo để các cơ sở đăng ký biết và khẩn trương thực hiện ./.

**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**

## **Phụ lục I**

### **Một số hướng dẫn để các đơn vị khai báo thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

#### **1. Văn bản đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:**

a) Khai báo đầy đủ chính xác thông tin tên cơ sở đăng ký (bao gồm mã số thuế, địa chỉ, điện thoại, email) và thông tin người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký theo đúng nội dung của giấy chứng nhận doanh nghiệp/ giấy chứng nhận đầu tư.

b) Tên trang thiết bị y tế:

- Khai thông tin bằng tiếng Việt viết chữ thường (không viết hoa, không sử dụng tên tiếng Anh, tên thương mại, tên hãng hoặc đưa mã, chủng loại hoặc gộp nhiều tên trang thiết bị y tế).

- Cụ thể phù hợp với mục đích trong y tế:

+ Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro: Phải khai báo tên gồm các thông tin như sau:

1. Loại sản phẩm: Thuốc thử/ Chất hiệu chuẩn/ Vật liệu kiểm soát/ Bộ/ Khay thử/ Que thử/ Điện cực/ Thẻ.

2. Loại xét nghiệm: xét nghiệm định tính/ định lượng/ bán định lượng.

3. Thông số phân tích/ chất phân tích.

Ngoài ra, còn có một số sản phẩm hỗ trợ như: trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro ly giải; trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro kích hoạt phản ứng hóa phát quang...

Ví dụ: Tên sai: “Hóa chất\_ chẩn đoán\_ HIV => Tên đúng: Thuốc thử xét nghiệm định tính HIV; Tên sai: Hóa chất xét nghiệm miễn dịch\_ để xét nghiệm\_ giang mai => Tên đúng: Thuốc thử xét nghiệm định tính *Treponema pallidum*; Tên sai: Hóa chất \_ phát hiện \_ kháng thể IgG kháng SARS-CoV-2 => Tên đúng: Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2.

+ Đối với trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Ví dụ: Tên sai: Dây dẫn => Tên đúng: Dây dẫn dùng trong can thiệp tim mạch

Tên sai: Vật tư y tế dùng trong nha khoa => Tên đúng: Trụ chân răng.

- Trường hợp cơ sở đăng ký theo bộ/cụm/họ/hệ thống trang thiết bị y tế thì tên trang thiết bị y tế phải thống nhất với quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế theo Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

c) Chủng loại:

- Khai đầy đủ, đúng nội dung được ghi trên giấy chứng nhận lưu hành tự do và không ghi tên trang thiết bị y tế vào phần chủng loại.

- Trường hợp có trang thiết bị y tế có nhiều chủng loại, mã sản phẩm: Đề nghị liệt kê chủng loại tương ứng với từng mã sản phẩm, quy cách đóng gói (nếu có).

- Khai đúng loại trang thiết bị y tế B, C, D theo bản phân loại trang thiết bị y tế đã được cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế công khai kết quả phân loại trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế. Trường hợp trang

thiết bị y tế được đăng ký theo bộ/cụm/họ/hệ thống thì bản phân loại trang thiết bị y tế phải thể hiện đúng nội dung này.

d) Chú ý lựa chọn nước khi khai địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở bảo hành, chủ sở hữu trang thiết bị y tế, cơ sở đăng ký để thống nhất cách viết tên nước.

e) Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất: Khai thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc giấy chứng nhận lưu hành tự do của sản phẩm nhập khẩu.

g) Thông tin về chủ sở hữu sản phẩm: Đề nghị khai thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy chứng nhận lưu hành tự do của sản phẩm nhập khẩu.

## **2. Tài liệu kỹ thuật:**

a) Đối với trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước: Ngoài các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, đề nghị đơn vị nghiên cứu và thực hiện theo quy định của Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

b) Đối với các hồ sơ đăng ký theo bộ/cụm/họ/hệ thống trang thiết bị y tế: Làm riêng, cụ thể các tài liệu kỹ thuật cho từng chủng loại sản phẩm, hoặc làm chung một tài liệu kỹ thuật nhưng có tham chiếu cụ thể đến trang nào hoặc tạo đường dẫn đến nội dung tương ứng với từng chủng loại sản phẩm.

c) Ghi đầy đủ thông tin, không dẫn chiếu sang các tài liệu khác (ví dụ: không ghi “Đề nghị xem hướng dẫn sử dụng kèm theo”), trừ trường hợp thông tin không thể tóm tắt được hoặc thông tin quá dài (ví dụ: phần tiền lâm sàng, lâm sàng, quy trình sản xuất, ...). Nếu các tài liệu có nhiều phụ lục kèm theo, đề nghị có đề mục từng phần, chỉ dẫn rõ số trang hoặc tạo đường dẫn đến nội dung.

## **3. Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt:**

Phải có tối thiểu các thông tin sau: mục đích sử dụng/ chỉ định, chống chỉ định (nếu có), cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng bất lợi (nếu có), cách sử dụng, thông tin hiệu quả chẩn đoán đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và điều kiện bảo quản, điều kiện sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.

## **4. Mẫu nhãn:**

a) Thực hiện theo đúng quy định của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

b) Nhãn gốc: Cung cấp đầy đủ mẫu nhãn của từng chủng loại sản phẩm, từng quy cách đóng gói, bao gồm cả nhãn hộp, nhãn thứ cấp của sản phẩm, nhãn chai thành phần (nếu có)... Trường hợp đăng ký theo họ trang thiết bị y tế, được phép nộp nhãn đại diện và chỉ rõ các thông tin có thể thay đổi trên nhãn của họ trang thiết bị y tế đó.

## **5. Các tệp đính kèm:**

a) Các đơn vị quét (scan) chế độ màu các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Trường hợp tài liệu là bản công chứng lưu ý quét đầy đủ các trang và có dấu công chứng trên từng trang hoặc được đóng dấu giáp lai các trang.

b) Đề nghị đơn vị sắp xếp theo thứ tự, quét thành một file tương ứng với từng tài liệu đính kèm, không tách rời từng file riêng lẻ và tên tệp đính kèm thể hiện nội dung của tài liệu, ví dụ: Giấy chung nhận lưu hành tự do, Giấy chung nhận ISO 13485, Giấy uy quyền...

c) Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do gồm nhiều trang, đề nghị đơn vị quét đầy đủ số trang và đánh dấu rõ sản phẩm đề nghị cấp số lưu hành.

d) Đề nghị đơn vị không tải các file không liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.