

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 6031 /BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2024

V/v thực hiện phân loại, công bố
tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị y tế các ngành.

Ngày 12/4/2023, Bộ Y tế ban hành Công văn số 2098/BYT-TB-CT và ngày 30/12/2023 ban hành Công văn số 8329/BYT-HTTB gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (*sau đây viết tắt là Sở Y tế*) đề nghị rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố thiết bị y tế bao gồm thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn> (*sau đây viết tắt là Hệ thống*) theo quy định tại các văn bản quản lý thiết bị y tế (*Đính kèm Công văn số 2098/BYT-TB-CT, Công văn số 8329/BYT-HTTB*).

Tuy nhiên trong thời gian qua, Bộ Y tế nhận được một số thông tin về việc thực hiện thủ tục công bố thiết bị y tế không đúng quy định tại Sở Y tế như: Một số sản phẩm chứa dược chất đã được xác định là thuốc nhưng các cơ sở phân loại sản phẩm là thiết bị y tế thuộc loại A hoặc loại B và thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế; cơ sở sản xuất, nhập khẩu thiết bị y tế phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế để phân loại sản phẩm là thiết bị y tế loại A hoặc loại B và thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế.

Để việc thực hiện nghiêm thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B trên Hệ thống thuộc phạm vi giải quyết của Sở Y tế phải đúng quy định và kịp thời chấn chỉnh, xử lý vi phạm (nếu có); Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị y tế các ngành (*sau đây viết tắt là các đơn vị*) khẩn trương thực hiện các nội dung sau:

1. Để kiểm tra, xác định kết quả phân loại sản phẩm thiết bị y tế, đề nghị Sở Y tế và các đơn vị nghiên cứu kỹ các quy định về quản lý thiết bị y tế và căn cứ: (i) mục đích sử dụng của sản phẩm, (ii) khái niệm thiết bị y tế quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 2 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế (*sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP*), (iii) các tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (đối với sản phẩm

nhập khẩu) theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và (iv) các quy tắc phân loại thiết bị y tế đã được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP để thực hiện.

2. Đề nghị Sở Y tế:

- Khẩn trương, nghiêm túc thực hiện hậu kiểm hồ sơ của các cơ sở đã công bố trên Hệ thống và tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản liên quan; kiên quyết thu hồi số công bố đối với các trường hợp thực hiện chưa đúng quy định.

- Báo cáo Bộ Y tế (qua Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) kết quả thực hiện hậu kiểm, công tác thanh tra, kiểm tra và thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B tại Sở Y tế đối với các trường hợp thực hiện chưa đúng quy định và việc xử lý vi phạm (nếu có) để phối hợp trong công tác quản lý.

Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế, các đơn vị khẩn trương và nghiêm túc triển khai, thực hiện./*th*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố (để ph/hợp);
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên