

Số: *1527* /BYT-TB-CTHà Nội, ngày *28* tháng *3* năm 2017V/v áp dụng văn bản trong hoạt động đăng ký,  
nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in-vitro

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in-vitro

Theo quy định tại Khoản 2 Điều 2 của Luật Dược năm 2005, sinh phẩm chẩn đoán in-vitro được coi là thuốc và việc đăng ký sản phẩm sinh phẩm chẩn đoán in-vitro phải được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 quy định việc đăng ký thuốc và việc nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm sinh phẩm chẩn đoán in-vitro phải được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 về hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc.

Luật Dược 2016 có hiệu lực từ ngày 01/01/2017 đã không còn những quy định về quản lý sinh phẩm chẩn đoán in-vitro và Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế cũng đã có những quy định về quản lý trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in-vitro. Tuy nhiên, Khoản 5, Khoản 6 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP có quy định việc cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in-vitro sẽ được thực hiện kể từ ngày 01/7/2017, số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2018 và trong thời gian chờ có hiệu lực thi hành thì việc cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in-vitro được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành và có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Căn cứ quy định tại Khoản 4 Điều 149 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, Bộ Y tế hướng dẫn việc đăng ký, nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in-vitro trong thời gian chuyển tiếp giữa Luật Dược 2005 và Luật Dược 2016, Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

Việc đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in-vitro tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT và việc nhập khẩu đối với sinh phẩm chẩn đoán in-vitro vẫn tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT cho đến hết ngày 31/12/2017.

Bộ Y tế thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./. *m***Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT.Trương Quốc Cường (để b/c)
- VPCP, Bộ Tư pháp (để b/c);
- Vụ PC, Cục QLD (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (02).

**TL. BỘ TRƯỞNG****VỤ TRƯỞNG****VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ****Nguyễn Minh Tuấn**