

Số: 3600 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2017

V/v thực hiện quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

**KHẨN**

Kính gửi: Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là đơn vị)

Ngày 15/5/2016, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2016. Theo đó, việc quản lý trang thiết bị y tế có những thay đổi quan trọng, cụ thể như sau:

**Thứ nhất, tất cả các trang thiết bị y tế đều phải được phân loại để làm căn cứ cho việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp số đăng ký lưu hành.**

Theo Điều 4 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại như sau:

- Nhóm 1: gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Nhóm 2: gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi tổ chức có đủ điều kiện (danh sách được đăng tải và cập nhật trên địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn>) và phải tuân thủ hướng dẫn phân loại theo quy định tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế, trừ trường hợp được thừa nhận kết quả phân loại theo Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

**Thứ hai, việc quản lý trang thiết bị y tế được dựa trên số lưu hành.**

Theo Điều 20 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, số lưu hành của trang thiết bị y tế gồm:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.
- Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.



**Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.**

Đề tạo điều kiện, hỗ trợ cho các đơn vị nhập khẩu trong việc xác định, thông quan hàng hóa trang thiết bị y tế nhập khẩu trong giai đoạn đầu thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị nghiên cứu và thực hiện các nội dung sau:

**Về nhập khẩu trang thiết bị y tế:**

**1. Kể từ 0h00 ngày 01/07/2017 đến 24h00 ngày 31/12/2017:**

a) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại A: Chỉ được nhập khẩu sau khi đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế các tỉnh, thành phố cấp, ngoài hồ sơ theo quy định của hải quan, đơn vị nhập khẩu khi thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế phải cung cấp thêm các tài liệu sau:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP hoặc giấy tờ chứng minh kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành (trong trường hợp đơn vị nhập khẩu không phải là chủ sở hữu số lưu hành).

b) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D và **thuộc danh mục** trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế chỉ được nhập khẩu khi đáp ứng các điều kiện sau:

- Có Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT;

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP hoặc giấy tờ chứng minh kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

c) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D và **không thuộc danh mục** trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT, đơn vị nhập khẩu khi thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế phải cung cấp thêm Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP hoặc giấy tờ chứng minh kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

**2. Kể từ 0h00 ngày 01/01/2018:**

a) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại A: đề nghị thực hiện theo nội dung nêu tại mục 1.a của công văn này.

b) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D: Chỉ được nhập khẩu sau khi đã có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp. Trường hợp đơn vị nhập khẩu không phải là chủ sở hữu số lưu hành thì phải cung cấp thêm Giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành.

3. Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được cấp số lưu hành trước ngày 31/12/2017: được tiếp tục nhập khẩu cho đến khi hết thời hạn đã nêu trong giấy phép.

Các thủ tục công bố, đăng ký được thực hiện thông qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế hoặc cổng thông tin điện tử của các Sở Y tế. Đề nghị đơn vị nghiên cứu, khẩn trương thực hiện theo các nội dung trên và nghiên cứu các nội dung đã hướng dẫn tại Công văn số 9139/BYT-TB-CT ngày 27/12/2016 của Bộ Y tế và các tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống được đăng tải trên địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn> bảo đảm tiến độ thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, tránh ách tắc trong hoạt động kinh doanh, nhập khẩu của đơn vị tại thời điểm chuyển tiếp nêu trên.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 024.62732272, email: [vuttbctyt@gmail.com](mailto:vuttbctyt@gmail.com) để được kịp thời xem xét, giải quyết.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (để phối hợp);
- VP Bộ, Tra Bộ, Vụ KHIC, Vụ PC, Vụ TT&TĐKT Cục QL KCB; Cục CNTT (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



**Nguyễn Minh Tuấn**