

Số: **3608** /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày **26** tháng 6 năm 2017

V/v tăng cường trách nhiệm và đẩy nhanh tiến độ trong việc thực hiện phân loại trang thiết bị y tế.

KHẨN

Kính gửi: Công ty, tổ chức đủ điều kiện phân loại 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, tất cả các trang thiết bị y tế muốn được lưu hành tại Việt Nam đều phải được phân loại để làm căn cứ thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng tại Sở Y tế hoặc xin cấp số đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế.

Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi Đơn vị có đủ điều kiện quy định tại Điều 6 Nghị định 36 và Bộ Y tế là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và công bố những Đơn vị có đủ điều kiện phân loại (danh sách được đăng tải và cập nhật trên địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn>).

Từ ngày 01/01/2017, Bộ Y tế bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cho các Đơn vị. Qua quá trình xét duyệt hồ sơ, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận thấy một số Đơn vị đã nắm rõ và thực hiện tốt quy định, tuy nhiên vẫn còn nhiều Đơn vị chưa nắm bắt rõ được các quy định và yêu cầu của hồ sơ nên vẫn bị sai sót, làm chậm quá trình công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của Đơn vị, cụ thể như sau:

- Bản xác nhận thời gian công tác và bản kê khai nhân sự không đúng mẫu quy định;

- Trong bản kê khai nhân sự vẫn liệt kê những người không đủ điều kiện để thực hiện việc phân loại (ví dụ: Nhân viên hành chính, kế toán...);

- Chưa xác định được người nào là đủ điều kiện để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo Điều 7 của Nghị định;

Để hỗ trợ các Doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực trang thiết bị y tế sớm có được kết quả phân loại trang thiết bị y tế, không làm gián đoạn hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế, Bộ Y tế đề nghị:

1. Đối với các Đơn vị đang nộp hồ sơ để xin công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

- Khẩn trương hoàn chỉnh lại các tài liệu còn thiếu, chưa đúng quy định để Bộ Y tế tiếp tục thẩm định và sớm công bố đủ điều kiện phân loại;

- Nghiên cứu kỹ các quy định về hồ sơ, thủ tục và điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại được quy định tại Điều 7, 8, 9 của Nghị định và có trách nhiệm thực hiện đúng;

2. Đối với các Đơn vị đã được công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế:

- 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 và chịu trách nhiệm về kết quả phân loại mà Đơn vị đã ban hành;

- Đối với 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, Đơn vị cần phải kiểm tra kỹ lại trước khi ban hành, vì một số lý do sau:

+ Quan điểm quản lý của nhiều nước cũng chưa thống nhất hoàn toàn nên cùng là một sản phẩm, cùng một mục đích sử dụng nhưng vẫn có sự khác nhau về việc phân loại mức độ rủi ro trang thiết bị y tế giữa các nước (ví dụ: một số loại hóa chất đi kèm với máy xét nghiệm vẫn có sự phân loại khác nhau về mức độ rủi ro giữa Nhật và Mỹ).

+ Nhiều nước trên thế giới phân loại trang thiết bị y tế với mục đích xuất khẩu chỉ để mức độ rủi ro là: A hoặc I và nhiều trường hợp kết quả này không đúng khi áp dụng các quy tắc phân loại quy định tại Thông tư 39/2016/TT-BYT;

- Đẩy nhanh quá trình thẩm định và trả kết quả phân loại trang thiết bị y tế cho các Doanh nghiệp;

- Tăng cường trách nhiệm trong việc thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Tuyệt đối không được cấu kết với các Doanh nghiệp để làm sai lệch kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

- Trong quá trình thực hiện, nếu phát hiện những Đơn vị, Doanh nghiệp nào thực hiện chưa đúng việc phân loại trang thiết bị y tế cần phải kịp thời thông báo về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để Bộ Y tế có biện pháp kiểm tra, xử lý.

- Các Đơn vị phải nghiêm chỉnh tuân thủ việc quản lý hồ sơ để phục vụ công tác kiểm tra, hậu kiểm của Bộ Y tế cũng như các cơ quan chức năng khác.

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 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);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Vụ TTTĐKI (để phối hợp);
- Viện TIB&CTYT (để phối hợp);
- Trường CĐNKTTBYT (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn