

Các câu hỏi đáng chú ý trong buổi training Nghị Định 36 về quản lý Trang thiết bị Y tế

1. Định nghĩa về TTBYT dùng một lần. Ví dụ gel trị sẹo có được xếp vào dạng TTBYT dùng một lần?

⇒ TTBYT có dùng một lần hay không do nhà sản xuất quyết định. Gel trị sẹo được xếp vào nhóm TTBYT dùng một lần.

2. Các loại hình công bố trực tuyến ở điều 58 đăng ký tại sở y tế có yêu cầu phải nộp ở hồ sơ tại sở y tế địa bàn của nhà máy, công ty,... hay không?

⇒ Tất cả các hồ sơ xin công bố ở điều 58 sau khi nộp tại sở y tế đều được chuyển lên hệ thống chung, bao gồm cả Bộ Y tế vậy nên có thể nộp ở sở y tế nào cũng được. Ngoại trừ một số loại hồ sơ yêu cầu phải nộp tại SYT đặt tại địa bàn là:

- Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT
- Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT.

Nhà máy sản xuất, kiểm định đặt trụ sở ở đâu sẽ đăng kí công bố ở đó. Khi chuyển địa điểm sản xuất, kiểm định sang địa phương khác (tỉnh khác) thì phải làm công bố lại.

3. Sản phẩm đã được nhập khẩu vào nhiều nước khác trên thế giới và được thừa nhận việc phân loại. Vậy tại Vụ TTBYT có chấp nhận việc phân loại đó hay không?

⇒ Tại điều 10 của ND36 thừa nhận kết quả phân loại TTBYT dựa trên cơ sở các điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận quốc tế hoặc nước áp dụng hệ thống phân loại TTBYT tương tự của Việt Nam. Danh sách các nước được thừa nhận kết quả phân loại sẽ được công bố sau.

4. Tại một số nước họ thừa nhận kết quả phân loại nhưng trên giấy phép không ghi rõ TTBYT thuộc loại nào. Vậy có được chấp nhận ở Việt Nam?

⇒ Vụ TTBYT chỉ chấp nhận kết quả phân loại mà kết quả đó được ghi rõ trên giấy tờ do tổ chức nhà nước có thẩm quyền cấp. Nếu không sẽ phải tiến hành phân loại lại.

5. Nếu có thay đổi về nhà phân phối thì có làm thay đổi nhà phân phối trên giấy phép được hay không?

⇒ Không làm thay đổi trên giấy phép cũ mà làm hồ sơ xin số lưu hành mới. Một sản phẩm có thể có nhiều nhà phân phối khác nhau, phụ thuộc vào sự ủy quyền của nhà chủ sở hữu sản phẩm. Một sản phẩm có thể có nhiều Số lưu hành thuộc quyền sở hữu của nhiều công ty khác nhau, phụ thuộc vào sự ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm.

6. Mục g, điều 54 về hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng,... có thể đưa đường link đến website nước ngoài hay không?

⇒ Website về hướng dẫn tra cứu thông tin về bảo hành, hướng dẫn sử dụng TTBYT, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng yêu cầu phải là website có sử dụng tiếng Việt, HDSĐ phải bằng tiếng Việt.

⇒ Đường link dẫn ra phải chi tiết, cụ thể, dẫn trực tiếp tới trang có thể tra cứu TTBYT được ngay.

7. Chất khử khuẩn dùng cho TTBYT có áp dụng theo ND36 hay không?

⇒ Hóa chất khử khuẩn có hướng dẫn sử dụng chỉ dùng một mục đích là làm chất khử khuẩn TTBYT thì áp dụng theo ND36. Nếu hướng dẫn sử dụng của sản phẩm ngoài tác dụng khử khuẩn TTBYT còn có hướng dẫn sử dụng khác thì không áp dụng theo ND36 mà áp dụng theo ND91 về chất diệt khuẩn.

8. FSC của các nước nào được chấp nhận?

⇒ Sẽ ban hành danh mục

9. Nhãn phụ sản phẩm sẽ dán trước hay sau khi thông quan?

⇒ Dán nhãn phụ sau khi thông quan

10. Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài có được phép công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT hay không?

⇒ Không, vì văn phòng đại diện không được phép sinh lời. Hoạt động phân loại sản phẩm có thu phí => có sinh lời => văn phòng đại diện không được đăng ký để phân loại TTBYT.

11. Văn phòng đại diện có được phép đứng ra công bố xin số lưu hành TTBYT

⇒ Điểm c, mục 1, điều 21 quy định được phép nếu văn phòng đại diện có đủ điều kiện công bố (cơ sở bảo hành, ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm)

12. Khi có thay đổi, điều chỉnh trên giấy đăng ký (ví dụ như cơ sở bảo hành, hạn sử dụng ...) có thể nộp hồ sơ xin điều chỉnh?

⇒ Yêu cầu nộp hồ sơ xin cấp lại số lưu hành.

13. Nhà sản xuất chỉ sản xuất sản phẩm với mục đích xuất khẩu chứ không lưu hành tại Việt Nam thì có áp dụng theo nghị định 36?

⇒ Không thuộc đối tượng của nghị định 36.

14. Địa chỉ bảo hành TTBYT có thể ở nước ngoài được hay không?

⇒ Mục 2, điều 21 có ghi: Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành TTBYT phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành TTBYT mà mình đứng tên đăng ký => Vậy có thể có cơ sở bảo hành TTBYT tại nước ngoài nhưng phải có hợp đồng giữa 2 bên là chủ sở hữu số lưu hành và cơ sở bảo hành tại nước ngoài.

15. Nhóm các phương tiện đo (ví dụ như đo nhiệt kế, cân cá nhân, ...) tổng cục đo lường yêu cầu kiểm định từng chiếc một. Nếu như vậy chi phí kiểm định rất lớn. Liệu có thể đưa các sản phẩm này vào danh mục TTBYT hay không?

⇒ Bộ khoa học công nghệ và Bộ Y tế vẫn đang tranh cãi nhiều về các sản phẩm này. Đang lên danh sách các sản phẩm phải kiểm định trước khi đưa ra thị trường.