

Số: **6154**/BYT- TB-CT  
V/v tiếp tục rà soát kết quả phân loại trang  
thiết bị y tế và góp ý về các nội dung của  
Thông tư 39/2016/TT-BYT quy định chi  
tiết việc phân loại trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày **16** tháng **10** năm 2018

**KHẨN**

Kính gửi: Các cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế  
(sau đây gọi tắt là cơ sở phân loại)

Ngày 15/5/2016, Chính phủ ban hành Nghị định 36/2016/NĐ-CP (Nghị định 36) về quản lý trang thiết bị y tế và có hiệu lực từ ngày 01/7/2016. Theo quy định tại Nghị định 36, từ ngày 01/01/2017 Bộ Y tế bắt đầu tiếp nhận và xét duyệt hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế cho các Doanh nghiệp.

Việc phân loại trang thiết bị y tế theo nguyên tắc hội nhập quy định tại Nghị định 36, Thông tư 39/2016 /TT-BYT và Thông tư 42/2016/TT-BYT lần đầu tiên được áp dụng thực hiện tại Việt Nam có ý nghĩa rất quan trọng, là cơ sở cho việc quản lý trang thiết bị y tế cũng như chính sách quản lý hàng hóa nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 09/3/2018, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đã có công văn số 1287/BYT-TB-CT gửi các cơ sở phân loại trang thiết bị y tế đề nghị báo cáo kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã thực hiện và Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 2539/QĐ-BYT ngày 18/4/2018 thành lập đoàn kiểm tra hoạt động phân loại trang thiết bị y tế tại một số cơ sở phân loại.

Qua quá trình kiểm tra và rà soát các kết quả phân loại do các cơ sở phân loại đã báo cáo, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận thấy :

- Về cơ bản, các cơ sở phân loại đã ý thức được trách nhiệm trong việc thẩm định hồ sơ, ban hành kết quả phân loại nên đã nghiên cứu kỹ các quy định khi thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Tuy nhiên, còn có cơ sở phân loại chưa nghiên cứu kỹ các quy tắc phân loại nên đã ban hành kết quả phân loại sai. Đặc biệt, có cơ sở phân loại đã cố tình làm sai lệch kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Việc quản lý trang thiết bị y tế theo kết quả phân loại (mức độ rủi ro) là hết sức quan trọng, để đảm bảo được yêu cầu về quản lý chất lượng cũng như hài hòa với các quy định trong khu vực và trên thế giới. Do vậy, việc làm sai lệch kết quả phân loại trang thiết bị y tế sẽ gây ra rất nhiều hệ lụy cho Cơ quan quản lý, cho các Doanh nghiệp kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế, Đơn vị sử dụng và có thể dẫn đến nguy cơ gây ảnh hưởng đến chất lượng khám, chữa bệnh.

Hiện nay, được sự cho phép của Chính phủ Bộ Y tế đang sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế, trong đó sẽ bổ sung các hình thức đình chỉ, thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế và

các hình thức xử lý vi phạm đối với các cơ sở phân loại ban hành kết quả phân loại bị sai.

Ngày 20/9/2018, Bộ Tài chính đã có công văn số 11521/BTC-TCHQ về việc giải quyết vướng mắc liên quan đến trang thiết bị y tế nhập khẩu, trong đó Bộ Tài chính có đề nghị Bộ Y tế xem xét có các biện pháp xử lý đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép hoạt động phân loại trang thiết bị y tế của các cơ sở phân loại đã ban hành kết quả phân loại bị sai.

Để hoạt động phân loại trang thiết bị y tế được minh bạch, chính xác, đồng thời giúp các cơ sở phân loại thuận tiện trong việc áp dụng các quy tắc phân loại, tránh tình trạng sẽ bị đình chỉ, thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế hoặc sẽ bị xử phạt khi ban hành kết quả phân loại bị sai, Bộ Y tế đề nghị các cơ sở phân loại:

1. Các cơ sở phân loại trang thiết bị y tế tiếp tục rà soát, tự kiểm tra các kết quả phân loại đã ban hành, tập trung nhiều hơn vào việc rà soát các kết quả phân loại là loại A.

2. Trên cơ sở kết quả tự rà soát, nếu có các kết quả phân loại đã ban hành bị sai thì phải có biện pháp khắc phục:

a) Liên hệ với Công ty đã thụ hưởng kết quả phân loại sai để thu hồi kết quả phân loại đã ban hành;

b) Yêu cầu các Công ty đã thụ hưởng kết quả phân loại sai:

- Không được sử dụng kết quả phân loại này để thực hiện các thủ tục thông quan hàng hóa hoặc làm thủ tục xin cấp số đăng ký lưu hành;

- Thống kê báo cáo về số lượng sản phẩm đã thông quan, đã cung cấp cho những đơn vị nào? Số lượng bao nhiêu? (đối với những mặt hàng nhập khẩu) và đề xuất biện pháp khắc phục. Nếu mặt hàng sản xuất trong nước thì phải đề nghị thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A và thực hiện lại các thủ tục theo quy định để được lưu hành sản phẩm.

3. Góp ý về các nội dung cần thiết để sửa đổi bổ sung Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế trong thời gian tới.

Các nội dung báo cáo và góp ý về Thông tư 39 đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) bằng đường công văn và gửi kèm bản mềm **trước ngày 31/10/2018** theo địa chỉ: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) 138A Giảng Võ, Hà Nội; email: [kienpt.tbct@moh.gov.vn](mailto:kienpt.tbct@moh.gov.vn) hoặc [phamtrungkien2003@gmail.com](mailto:phamtrungkien2003@gmail.com).

Đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện đảm bảo đúng thời gian quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (theo danh sách đính kèm);
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT Nguyễn Viết Tiên (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh/thành (để phối hợp);
- Các Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh TTBYT (để biết);
- Lưu VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn