

Số: **46** /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày **15** tháng **12** năm 2017

THÔNG TƯ

Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Trang thiết bị và Công trình y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Trường hợp được miễn cung cấp bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng và kết quả nghiên cứu thử lâm sàng khi thực hiện đăng ký lưu hành quy định tại điểm k Khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

2. Trường hợp được miễn giấy chứng nhận kiểm nghiệm đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro khi thực hiện đăng ký lưu hành quy định tại điểm l Khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

3. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường quy định tại khoản 1 Điều 39 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

4. Hướng dẫn cách trình bày tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo mẫu số 01 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

5. Hướng dẫn cách trình bày cụm từ tiếng Việt được dịch sang tiếng Anh đối với mẫu giấy ủy quyền quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Điều 2. Trường hợp được miễn cung cấp bản tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng và kết quả nghiên cứu thử lâm sàng khi thực hiện đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc loại C, D có xâm nhập cơ thể người quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Trang thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức thuộc danh sách quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Trường hợp được miễn giấy chứng nhận kiểm nghiệm đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro khi thực hiện đăng ký lưu hành

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước hoặc tổ chức thuộc danh sách quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường

1. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở mua bán trang thiết bị thuộc danh mục trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường không phải thực hiện việc công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

Điều 5. Hướng dẫn cách trình bày tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật

Việc mô tả nội dung quy định tại mục 1.1 của Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo mẫu 01 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP được thực hiện như sau:

1. Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị, phải nêu đầy đủ tên tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn cơ sở được sử dụng để sản xuất và làm căn cứ để kiểm tra chất lượng, đánh giá hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế.

2. Đối với trường hợp sử dụng tiêu chuẩn cơ sở để sản xuất và làm căn cứ để kiểm tra chất lượng, đánh giá hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế thì tiêu chuẩn cơ sở phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28 tháng 09 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn việc xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.

3. Trường hợp sử dụng tiêu chuẩn quốc tế thì phải ghi rõ nguồn tra cứu.

Điều 6. Hướng dẫn cách trình bày cụm từ tiếng Việt được dịch sang tiếng Anh đối với mẫu giấy ủy quyền

Việc trình bày cụm từ tiếng Việt được dịch sang tiếng Anh đối với mẫu giấy ủy quyền quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP được thực hiện theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2018.

Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp

Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế và Thư ủy quyền bằng tiếng Anh trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành đã được ký trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục áp dụng và không phải hoàn chỉnh lại theo quy định tại Thông tư này.

Điều 9. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong văn bản này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 10. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết. /.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, TTrà Bộ, VP Bộ - BHYT;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT_(02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến