BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
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.

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 15/12/2017 16:28:40
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

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, TTra Bộ, VP Bộ - BYT;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT(02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

Phụ lục I

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU THUỘC LOẠI C, D CÓ XÂM NHẬP CƠ THỂ NGƯỜI 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

(Kèm theo Thông tư số 46 /2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Ống thông thẩm phân phúc mạc (Peritoneal dialysis catheter)
2. Ống thông chụp mạch (Catheter)
3. Ống thông kèm theo dụng cụ mở đường và dây dẫn (Bộ Catheter)
4. Ống hút tưới trong phẫu thuật (Cannulae)
5. Dây dẫn đường can thiệp mạch vành (Guidewire)
6. Dụng cụ mở đường (Introducer)

Phụ lục II

DANH SÁCH CÁC NƯỚC HOẶC TỔ CHỨC MÀ VIỆT NAM THỪA NHẬN KHÔNG YÊU CẦU BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG VÀ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG VÀ KHÔNG YÊU CẦU GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM NGHIỆM CỦA VIỆT NAM KHI THỰC HIỆN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo Thông tư số 46 /2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Các nước khu vực Châu Âu:

- Cộng hòa Áo;
- Cộng hòa Ba Lan;
- Cộng hòa Bồ Đào Nha;
- Cộng hòa Bulgaria;
- Cộng hòa Croatia;
- Cộng hòa Estonia;
- Cộng hòa Hungary;
- Cộng hòa Hy Lạp;
- Cộng hòa Ireland;
- Cộng hòa Latvia;
- Cộng hòa liên bang Đức;
- Cộng hòa Litva;
- Cộng hòa Malta;
- Cộng hòa Phần Lan;
- Cộng hòa Pháp;
- Cộng hòa Romania;
- Cộng hòa Séc;
- Cộng hòa Síp;
- Cộng hòa Slovakia;
- Cộng hòa Slovenia;
- Cộng hòa Tây Ban Nha;
- Cộng hòa Ý;
- Đại công quốc Luxembourg;
- Liên bang Thụy Sỹ;
- Vương quốc Anh;
- Vương quốc Bỉ;
- Vương quốc Đan Mạch;
- Vương quốc Hà Lan;
- Vương quốc Thụy Điển.

2. FDA của Mỹ.

3. Nhật Bản.

4. TGA của Úc.

5. Ca-na-da.

Phụ lục III

DANH MỤC CÁC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D ĐƯỢC MUA BÁN NHƯ HÀNG HÓA THÔNG THƯỜNG VÀ KHÔNG PHẢI CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN

(Kèm theo Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B
2. Máy đo huyết áp cá nhân
3. Nhiệt kế điện tử, nhiệt kế hồng ngoại
4. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để đo đường huyết cá nhân: máy đo đường huyết, bút lấy máu, que thử, kim lấy máu, dung dịch chuẩn, dung dịch chứng
5. Máy xông khí dung
6. Băng y tế cá nhân
7. Nước mắt nhân tạo được phân loại là trang thiết bị y tế
8. Bao cao su
9. Màng phim tránh thai (không chứa thuốc)
10. Gel/ dung dịch bôi trơn âm đạo
11. Chườm nóng/ lạnh sử dụng điện

Phụ lục IV

HƯỚNG DẪN CÁCH TRÌNH BÀY CỤM TỪ TIẾNG VIỆT ĐƯỢC DỊCH SANG TIẾNG ANH ĐỐI VỚI MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Thông tư số 46 /2017/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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 như sau:

1. Cụm từ "Chúng tôi, (Tên và địa chỉ chủ sở hữu), với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho (Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưuhành) được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:" được dịch sang tiếng Anh như sau:

"We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:"

2. Cụm từ "……..(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế[1])……" được dịch sang tiếng Anh như sau:

".....(List of the medical device).....".

3. Cụm từ "Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên." được dịch sang tiếng Anh như sau:

"We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices."

4. Cụm từ "Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ……. (ngày/ tháng/năm)" được dịch sang tiếng Anh như sau:

"This Letter of Authorization is valid until: ….. date (dd/mm/yy)"