

BỘ Y TẾ  
THANH TRA BỘ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 244 /TTrB-P3

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2020

V/v rà soát, chấn chỉnh việc tiếp nhận tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT đối với các sản phẩm có chứa dược chất, có đặc trưng phù hợp là thuốc.

Kính gửi:

- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Trong quá trình triển khai kế hoạch thanh tra, kiểm tra, rà soát việc công bố tiêu chuẩn áp dụng và cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Thanh tra Bộ ghi nhận nội dung: *Một số sản phẩm chứa dược chất có thành phần, cơ chế tác dụng, cách sử dụng và tác dụng được thông tin với đặc trưng phù hợp là thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều 2 Luật Dược năm 2016 và Điểm b, khoản 1, Điều 2, Văn bản hợp nhất số 03/VBHN-BYT ngày 30/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý trang thiết bị y tế* được công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế và/hoặc cấp giấy phép nhập khẩu. Đặc biệt có một số sản phẩm chứa dược chất đánh dấu Urea C13 và Urea C14 dưới dạng uống và dược dùng là một phần trong bộ xét nghiệm, máy xét nghiệm vi khuẩn *Helicobacter pylori*, doanh nghiệp nhập khẩu sản phẩm chứa dược chất này kèm theo bộ xét nghiệm bằng hình thức xin cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc công bố là trang thiết bị y tế loại A, trong khi đó các sản phẩm chứa dược chất Urea C13 và Urea C14 tương tự hiện đang được đăng ký lưu hành và quản lý theo quy định về quản lý thuốc tại các cơ quan quản lý Dược tham chiếu trên thế giới như *US-FDA, EMA, Đức...* và được phân loại trong nhóm thuốc chẩn đoán theo hệ thống phân loại ATC của WHO. Thực trạng này làm giảm hiệu lực quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế và là một kẽ hở trong quản lý có thể gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

Để tăng cường công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực trang thiết bị y tế, Thanh tra Bộ đề nghị Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1. Chủ động rà soát các sản phẩm đã được công bố là trang thiết bị y tế hoặc cấp phép nhập khẩu theo hình thức là trang thiết bị y tế nhưng có chứa dược chất, có thành phần, cơ chế tác dụng, cách sử dụng và tác dụng được thông tin với đặc trưng phù hợp là thuốc. Sớm tham mưu, đề xuất với Lãnh đạo Bộ, Chính phủ về việc bổ sung các điều khoản loại trừ trong định nghĩa trang thiết bị y tế để có căn cứ xem xét các sản phẩm nêu trên. Phối hợp với Cục Quản lý Dược tham mưu cho Lãnh đạo Bộ thống nhất quản lý đối với các sản phẩm như đã nêu trên.

2. Rà soát các sản phẩm chứa dược chất đánh dấu Urea C13, Urea C14 dưới dạng uống và dược dùng là thành phần hoạt chất chính có tác dụng trong bộ xét nghiệm, máy xét nghiệm vi khuẩn *Helicobacter pylori* đã được doanh nghiệp nhập

khẩu cả bộ xét nghiệm này dưới dạng trang thiết bị y tế được công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A hoặc cấp phép nhập khẩu dưới hình thức là trang thiết bị y tế hiện đang lưu hành trên thị trường. Phối hợp với cơ quan liên quan có biện pháp hữu hiệu kiểm soát triệt để trong việc nhập khẩu, kinh doanh đối với các sản phẩm nêu trên để tăng cường công tác quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

3. Có văn bản gửi các đơn vị, cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế để chấn chỉnh việc phân loại đối với các sản phẩm được quy định là thuốc do có các tính chất, dấu hiệu mang đặc trưng phù hợp là thuốc về dạng bào chế, hoạt chất, cơ chế tác dụng, cách dùng, mẫu mã lưu hành.

4. Tăng cường giám sát, hậu kiểm việc tiếp nhận, công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế hoặc cấp phép nhập khẩu, chú trọng đến các sản phẩm có đặc trưng phù hợp là thuốc. Xử lý hoặc kiến nghị xử lý các hành vi vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật.

5. Kết quả rà soát xin gửi về Thanh tra Bộ **trước ngày 31/3/2020** để tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý cơ quan/đơn vị. *nd*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Bí thư BCS Đảng BHYT (đề b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (đề b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Đ/c Chánh Thanh tra Bộ (đề b/c);
- Cục Quản lý Dược (đề ph/h);
- Lưu: TTrB, P3.

**KT. CHÁNH THANH TRA BỘ  
PHÓ CHÁNH THANH TRA BỘ** *me*



**Dương Xuân An**