

Số: *3048* /BYT-TB-CTHà Nội, ngày *27* tháng 5 năm 2014

V/v hướng dẫn tạm thời việc gia hạn
số đăng ký, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký
lại sinh phẩm chẩn đoán invitro

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Công ty đăng ký, sản xuất sinh phẩm chẩn đoán invitro lưu hành tại Việt Nam.

Theo quy định tại Quyết định số 1188/QĐ-BYT ngày 08/4/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế, sinh phẩm chẩn đoán invitro sẽ chuyển từ Cục Quản lý Dược sang Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế quản lý để phù hợp với yêu cầu hội nhập khu vực ASEAN và thế giới.

Hiện nay, việc đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán invitro được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 quy định việc đăng ký thuốc. Bộ Y tế đang tiến hành rà soát các quy định hội nhập trang thiết bị y tế của ASEAN và thế giới để xây dựng văn bản quản lý sinh phẩm chẩn đoán invitro cho phù hợp và đảm bảo tính kế thừa, đúng quy định.

Trong thời gian chờ sửa đổi Thông tư 22/2009/TT-BYT và xây dựng văn bản hướng dẫn đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán invitro theo đúng trình tự, thủ tục ban hành văn bản quy phạm pháp luật và để kịp thời tháo gỡ khó khăn cho Doanh nghiệp trong giai đoạn hiện nay, đáp ứng nhu cầu sản xuất kinh doanh của các Công ty đăng ký sinh phẩm chẩn đoán invitro lưu hành tại Việt Nam, đặc biệt là các Doanh nghiệp đã có sinh phẩm chẩn đoán invitro trúng thầu cung ứng vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế thông báo chủ trương giải quyết tạm thời gia hạn hiệu lực số đăng ký lưu hành, thời gian nộp hồ sơ đăng ký lại như sau:

I. Về gia hạn hiệu lực số đăng ký:

1. Bộ Y tế sẽ xem xét cho phép gia hạn hiệu lực số đăng ký đối với sinh phẩm chẩn đoán invitro đã hết hạn số đăng ký nếu đáp ứng tất cả các điều kiện sau đây:

a) Đã nộp hồ sơ đăng ký lại tại Bộ Y tế trước ngày hết hạn số đăng ký cũ nhưng chưa được cấp lại số đăng ký;

b) Có thông báo trúng thầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước ngày hết hạn số đăng ký mà chưa được cấp lại số đăng ký mới;

c) Có hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký của đơn vị đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc theo quy định tại Khoản 2, Mục I công văn này.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký gồm:

a) Công văn đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký và nêu rõ lý do;

b) Bản gốc hoặc bản sao có công chứng hợp lệ:

- Thông báo trúng thầu trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày có thông báo đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức đấu thầu 06 tháng/lần hoặc trong thời hạn 01 năm kể từ ngày có thông báo đối với các cơ sở tổ chức đấu thầu 01 năm/lần đối với sinh phẩm chẩn đoán invitro đề nghị gia hạn.

- Hợp đồng cung ứng sinh phẩm chẩn đoán invitro cho cơ sở khám, chữa bệnh đối với sinh phẩm chẩn đoán đề nghị gia hạn.

3. Thời hạn gia hạn và hiệu lực áp dụng:

a) Thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký cũ tối đa không quá 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế cho phép gia hạn bằng văn bản. Sinh phẩm chẩn đoán invitro được phép sản xuất, nhập khẩu trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký lưu tại Bộ Y tế và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của sinh phẩm chẩn đoán invitro.

b) Việc xem xét cho gia hạn hiệu lực số đăng ký sinh phẩm chẩn đoán invitro được áp dụng đến khi nội dung này trong Thông tư 22/2009/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

II. Về việc nộp, thẩm định hồ sơ đăng ký lại

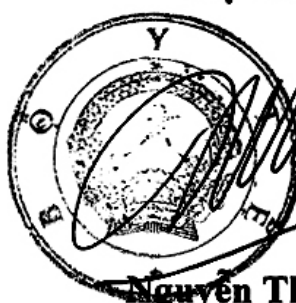
Các hồ sơ đăng ký lại được nộp trong thời hạn 12 tháng trước ngày số đăng ký cũ hết hiệu lực. Trường hợp hồ sơ đăng ký lại đáp ứng đủ điều kiện để cấp số đăng ký mới trước ngày số đăng ký cũ hết hiệu lực, Bộ Y tế sẽ xem xét cấp số đăng ký mới sau ngày số đăng ký cũ hết hiệu lực.

Bộ Y tế thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị Sở Y tế hoặc các đơn vị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra BHYT;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông Vận tải - Bộ Giao thông Vận tải;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh viện trực thuộc BHYT;
- Công Thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (10b).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến