

Số: 5414 /BYT-TB-CT
v/v đăng ký, nhập khẩu sinh phẩm chẩn
đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 phục vụ
phòng chống dịch Covid-19

Hà Nội, ngày 08 tháng 7 năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu sinh phẩm
chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét
nghiệm vi rút SARS-CoV-2
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Trước tình hình diễn biến ngày càng phức tạp của dịch bệnh viêm đường
hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona (SARS-CoV-2) gây ra (dịch Covid-
19), nhu cầu xét nghiệm chẩn đoán vi rút SARS-CoV-2 ngày càng cao hiện nay,
Bộ Y tế khuyến khích và ủng hộ các đơn vị nghiên cứu sản xuất và tìm kiếm để
nhập khẩu, tài trợ, viện trợ các trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro
chẩn đoán vi rút SARS-CoV-2 như hóa chất sử dụng cùng máy PCR, que thử/khay
thử nhanh... (sau đây gọi là test kit chẩn đoán vi rút SARS-CoV-2) có chất lượng
đảm bảo cung ứng đủ cho nhu cầu xét nghiệm của các cơ sở y tế.

1. Việc thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu, số đăng ký lưu hành cho các
test kit chẩn đoán vi rút SARS-CoV-2 lần đầu nhập khẩu, lưu hành được Bộ Y tế
thực hiện cấp khẩn cấp phục vụ công tác phòng chống dịch như sau:

a. Đối với các test kit nhập khẩu với mục đích tài trợ, viện trợ:

Thành phần hồ sơ nhập khẩu quy định tại Điều 42 của Nghị định
169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều
của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang
thiết bị y tế. Thủ tục nhập khẩu được thực hiện trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công
Bộ Y tế (hoặc Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế).

b. Với test kit nhập khẩu cho mục đích thương mại:

- Đối với các test kit sử dụng cùng với thiết bị y tế: thực hiện theo quy định
tại Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế về việc nhập khẩu
trang thiết bị y tế. Thủ tục nhập khẩu sẽ được thực hiện trực tuyến trên Cổng thông
tin Một cửa quốc gia.

- Đối với các test kit sử dụng độc lập: thành phần hồ sơ nhập khẩu quy định
tại Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động
xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phần sinh phẩm
chẩn đoán in vitro. Thủ tục nhập khẩu được thực hiện trực tuyến trên Cổng Dịch
vụ công Bộ Y tế.

c. Với test kit đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Thành phần hồ sơ quy định tại Điều 26 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP.
Thủ tục được thực hiện trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế (hoặc Hệ thống
dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế).

2. Đề nghị các đơn vị đã được cấp giấy phép nhập khẩu test kit chẩn đoán vi rút SARS-CoV-2 khẩn trương hoàn thiện và nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định 36/2016/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP để Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành theo quy định.

3. Đối với các test kit sản xuất trong nước, đề nghị các đơn vị khẩn trương liên hệ với đơn vị đánh giá chất lượng do Bộ Y tế chỉ định để đánh giá sản phẩm trên lâm sàng, song song với quá trình hoàn thiện và nộp hồ sơ theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018 để Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành theo quy định.

4. Các đơn vị chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã được cấp phép; có trách nhiệm phối hợp với các phòng xét nghiệm và các đơn vị đánh giá chất lượng được Bộ Y tế chỉ định: thực hiện đánh giá giá trị chẩn đoán của sản phẩm trước khi triển khai, sử dụng và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm; báo cáo Bộ Y tế về chất lượng sản phẩm sử dụng phòng chống dịch Covid-19.

5. Văn bản này thay thế Công văn số 1592/BYT-TB-CT ngày 25/3/2020 và có giá trị kể từ ngày ký.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmecc@moh.gov.vn để được kịp thời xem xét, hướng dẫn giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để ph/hợp);
- Bộ Tài chính-Tổng Cục Hải quan (để ph/hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW (để t/hiện);
- Cục KCB, Cục YTDP, Vụ KHTC, Vụ TTTĐKT, VPB (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường