GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM

Áp dụng đối với các sản phẩm y tế/thiết bị y tế

1. Loại chứng từ đối với từng nhóm Nhà Bán

Đối với Nhà Bán là đơn vị công bố:
Cung cấp đầy đủ Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm do Bộ Y tế cấp hoặc Bảng phân loại trang thiết bị y tế.
Đối với Nhà Bán là đơn vị phân phối/đại lý (Cấp 1, 2, 3):
- Cung cấp đầy đủ Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm do Bộ Y tế cấp hoặc Bảng phân loại trang thiết bị y tế.
- Giấy chứng nhận đại lý/phân phối hoặc Hợp đồng phân phối/mua bán (các cấp)... sản phẩm từ đơn vị công bố (Đơn vị nào công bố thì cần cung cấp hợp đồng các cấp từ đơn vị đó).

2. Thông tin bắt buộc đầy đủ trên chứng từ

Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm:
- Có Tên sản phẩm
- Có Tên đơn vị sản xuất/đơn vị đăng ký.
- Có mộc đỏ và chữ ký xác nhận từ đơn vị có thẩm quyền.
- Thời hạn công bố Giấy lưu hành: Còn hiệu lực.
- Đối với phân loại trang thiết bị Y tế: yêu cầu phân loại A, các phân loại B, C, D cần cung cấp thêm tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan).

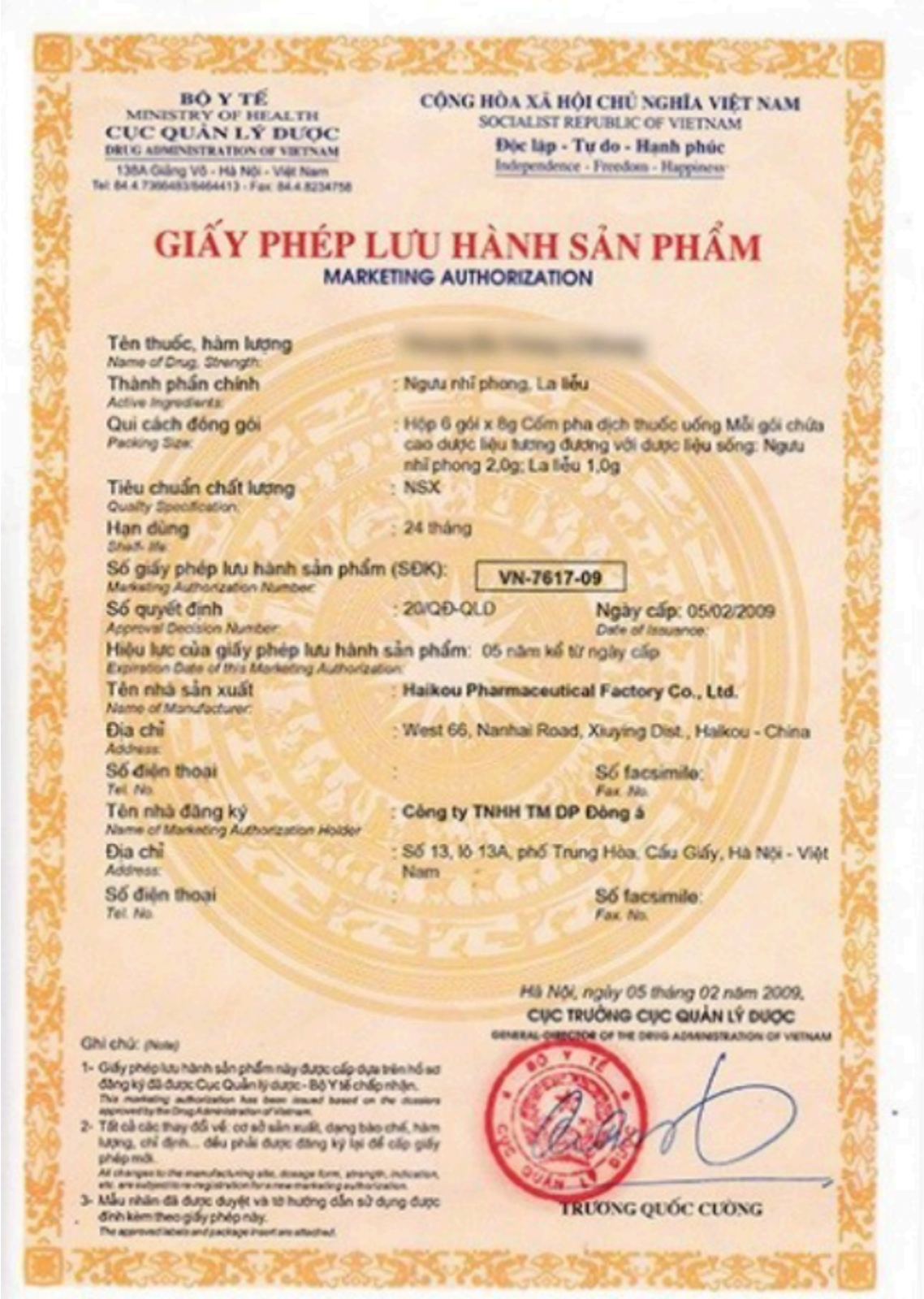
Giấy chứng nhận đại lý/phân phối bao gồm:
- Tên đơn vị phân phối.
- Tên đơn vị ủy quyền phân phối.
- Thương hiệu, sản phẩm ủy quyền phân phối.
- Thời hạn ủy quyền phân phối.
- Có mộc và chữ ký của đơn vị cấp

Hợp đồng phân phối/mua bán gồm:
- Tên các bên trong hợp đồng.
- Sản phẩm, thương hiệu phân phối.
- Ngày hợp đồng bắt đầu có hiệu lực kèm Thời hạn hợp đồng.
- Chữ ký, dấu mộc của các bên.

Note:
- *Không chấp nhận dạng hợp đồng mua bán số lượng mua một lần (tương đương hóa đơn không hợp lệ).*
- *Chỉ chấp nhận giấy tờ bản chính hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính có con dấu và chữ ký xác nhận bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.*
- *Tất cả thông tin đăng ký phải khớp với thông tin trên giấy tờ.*

Chứng từ danh mục tương đương: (tùy theo tính chất sản phẩm):
Những loại giấy tờ trên có thể thay thế bằng một loại giấy tờ khác có giá trị và nội dung tương đương và được xác nhận bởi cơ quan chức năng có thẩm quyền theo đúng quy định của Pháp luật.
Một số sản phẩm thuộc subcate có thể không nằm trong bảng danh mục này, việc yêu cầu giấy tờ sẽ căn cứ theo quy định của pháp luật:
- Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (Thông quan)
- Giấy chứng nhận sản phẩm phù hợp quy chuẩn (Chứng nhận hợp quy)
- Giấy công bố sản phẩm mỹ phẩm
- Giấy kiểm nghiệm.
- Bảng phân loại trang thiết bị y tế A, B, C, D

Hình ảnh minh họa



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.7366483/8464413 - Fax: 84.4.8234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc, hàm lượng
Name of Drug, Strength:
Thành phần chính : Ngưu nhĩ phong, La liễu
Active Ingredients:
Qui cách đóng gói : Hộp 6 gói x 8g Cốm pha dịch thuốc uống Mỗi gói chứa cao dược liệu tương đương với dược liệu sống: Ngưu nhĩ phong 2,0g; La liễu 1,0g
Packing Size:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): VN-7617-09
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 20/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/02/2009
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên nhà sản xuất : Haikou Pharmaceutical Factory Co., Ltd.
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : West 66, Nanhai Road, Xiuying Dist., Haikou - China
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.
Tên nhà đăng ký : Công ty TNHH TM DP Đông á
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Số 13, lô 13A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2009,
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: (Note)
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

Hình 1: Giấy phép lưu hành sản phẩm

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:
In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.
Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.

2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và và hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.
Have full responsibility on quality of the product registeredand Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.

3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:
Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:
- Thay đổi tên, địa chỉ *(change in the name or address of the Company)*
-Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm *(Any change of the registered product)*
- Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh *(Separation, merger or termination of the Company's operations)*

4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.
This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION
DIRECTOR

Nguyễn Minh Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

GIẤY CHỨNG NHẬN

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

BỘ Y TẾ
Số (No) [redacted] /2018/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày (date): 14 / 5 /2018

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

- 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;
Pursuant to Decree No. 75/2017/NĐ-CP dated June 20, 2017 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
Pursuant toLaw on Quality of products and goods dated November 21st, 2007;

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;
Pursuant to Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 issued by Government on the management of medical devices;

- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.
Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.

- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.
Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.

BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN
MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT

Nhà sản xuất (Manufacturer): TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ [redacted]
Địa chỉ (Address): C6 - Thanh Xuân Bắc, Thanh Xuân, Hà Nội

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM

HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES IN VIETNAM

Sản phẩm/Product(s):

1. Thiết bị Laser điều trị
2. Dao mổ Laser
3. Dao mổ điện Plasma
4. Dao mổ điện cao tần
5. Thiết bị Laser Ho:YAG tán sỏi nội soi
6. Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể

Mã hiệu/Model: Theo phụ lục đính kèm (01 trang)/See Attached List (01 page).

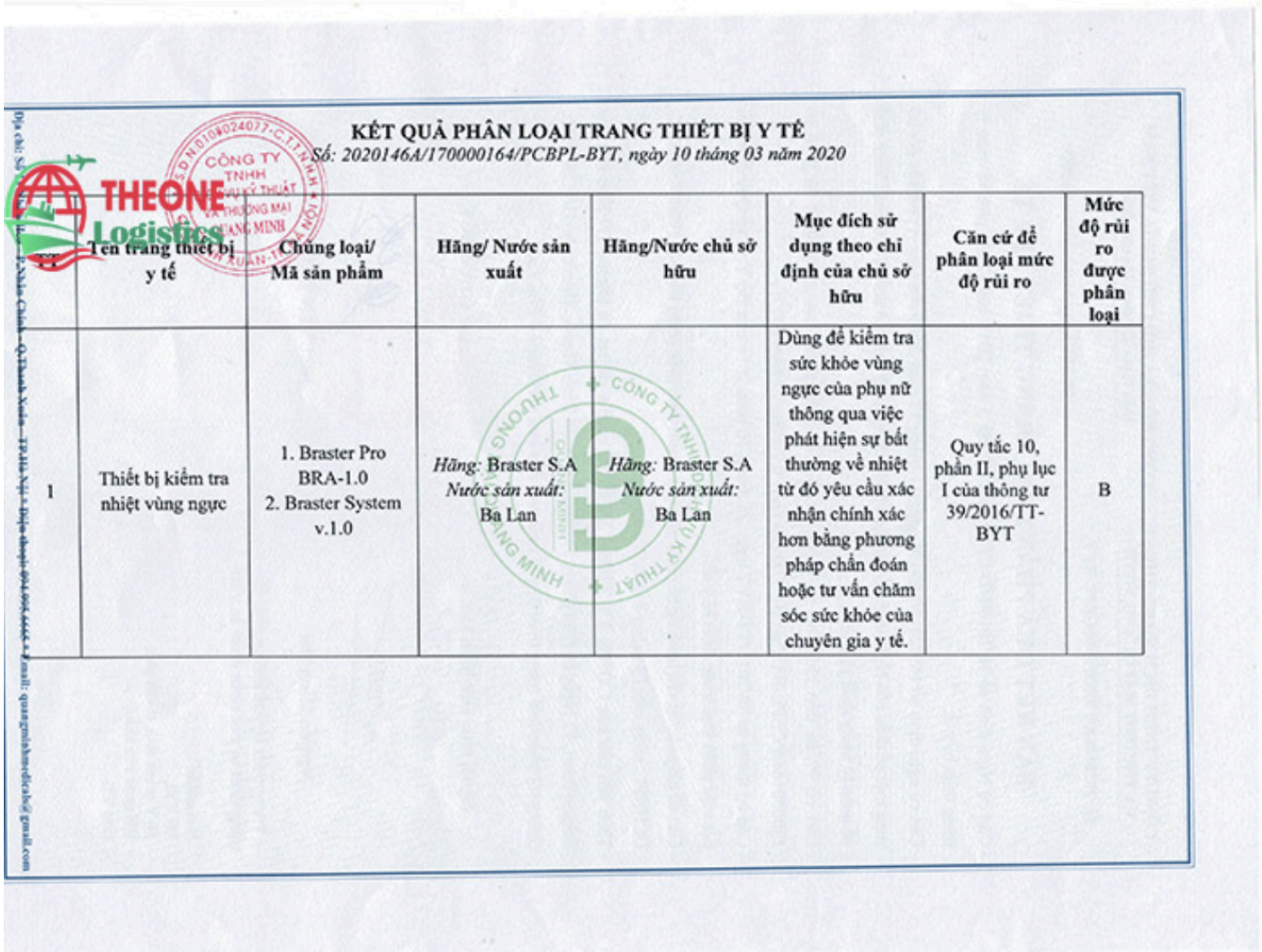
Tiêu chuẩn công bố (Conform to the Standards of): Theo phụ lục đính kèm (01 trang)/ See Attached List (01 page).

Số đăng ký lưu hành được cấp: [redacted]2018/BYT-TB-CT
(Registered number)

Phụ lục đính kèm/Attachment
Số đăng ký lưu được cấp: 22 /2018/BYT-TB-CT

TT	Tên sản phẩm Name of Products	Mã hiệu sản phẩm Model	Tiêu chuẩn công bố Conform to the Standards of
1	Thiết bị Laser điều trị	KC01-06/95LS(LP/LO)	CNLS 01-2014
		2002-2MTC Super	CNLS 06-2014
		HL –1100S	CNLS 12-2014
		MINI-630	CNLS 13-2014
2	Dao mổ Laser	297MN-2MTC Super	CNLS 02-2014
		KC01-06/MTC Super	CNLS 09-2014
		JZ3-30PLCD	CNLS 10-2014
		FL412 Super	CNLS 16-2014
3	Dao mổ điện Plasma	PSA-2MTC Super	CNLS 05-2014
		MPHT	CNLS 14-2014
4	Dao mổ điện cao tần	ES400W Super	CNLS 15-2014
5	Thiết bị Laser Ho:YAG tán sỏi nội soi	Ho-LS05	CNLS 08-2014
6	Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể	LIMED ESWL 98/LTTD	CNLS 11-2014

Hình 2: Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2020146A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 10 tháng 03 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thiết bị kiểm tra nhiệt vùng ngực	1. Braster Pro BRA-1.0 2. Braster System v.1.0	*Hãng:* Braster S.A *Nước sản xuất:* Ba Lan	*Hãng:* Braster S.A *Nước sản xuất:* Ba Lan	Dùng để kiểm tra sức khỏe vùng ngực của phụ nữ thông qua việc phát hiện sự bất thường về nhiệt từ đó yêu cầu xác nhận chính xác hơn bằng phương pháp chẩn đoán hoặc tư vấn chăm sóc sức khỏe của chuyên gia y tế.	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Hình 3: Kết quả phân loại trang thiết bị y tế

3. Hướng dẫn thủ tục đăng ký một số loại giấy phép lưu hành Trang thiết bị y tế

1. **Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-chi-tiet-thu-tuc-hanh-chinh.html?ma_thu_tuc=1.003039

- **Trình tự thực hiện**
  - Bước 1: Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán.
  - Bước 2: Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

2. **Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế**

https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-chi-tiet-thu-tuc-hanh-chinh.html?ma_thu_tuc=1.002991

- **Trình tự thực hiện**
  - Bước 1: Thương nhân nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế (https://dmec.moh.gov.vn/);
  - Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế thông

báo để thương nhân hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3: Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Bộ Y tế có văn bản trả lời nêu rõ lý do.
  - Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.
  - Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân.

3. Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác thuộc loại C, D

https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-chi-tiet-thu-tuc-hanh-chinh.html?ma_thu_tuc=1.002402

- Trình tự thực hiện
  - Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (https://dichvucong.moh.gov.vn) hoặc Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế (https://dmec.moh.gov.vn/).
  - Bước 2: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
    - Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
  - Bước 3: Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.
    - Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.
    - Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.
  - Bước 4: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin sau:

    a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế;
    b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế;
    c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
    d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;
    đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;
    e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN.

4. Các lỗi thường gặp

- Giấy phép lưu hành không đúng sản phẩm đăng bán
- Sản phẩm đăng bán có số lưu hành không trùng khớp với giấy chứng nhận lưu hành

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A-Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.7366483/8464413 - Fax: 84.4.8234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc, hàm lượng (Name of Drug, Strength): [redacted] Tên sản phẩm

Thành phần chính (Active Ingredients): : Ngưu nhĩ phong, La liễu

Qui cách đóng gói (Packing Size): : Hộp 6 gói x 8g Cốm pha dịch thuốc uống Mỗi gói chứa cao dược liệu tương đương với dược liệu sống: Ngưu nhĩ phong 2,0g; La liễu 1,0g

Tiêu chuẩn chất lượng (Quality Specification): : NSX

Hạn dùng (Shelf-life): : 24 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) (Marketing Authorization Number): VN-7617-09 số lưu hành

Số quyết định (Approval Decision Number): : 20/QĐ-QLD Ngày cấp (Date of Issuance): 05/02/2009

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm (Expiration Date of this Marketing Authorization): 05 năm kể từ ngày cấp

Tên nhà sản xuất (Name of Manufacturer): : Haikou Pharmaceutical Factory Co., Ltd.

Địa chỉ (Address): : West 66, Nanhai Road, Xiuying Dist., Haikou - China

Số điện thoại (Tel. No.): : Số facsimile (Fax. No.):

Tên nhà đăng ký (Name of Marketing Authorization Holder): : Công ty TNHH TM DP Đông á

Địa chỉ (Address): : Số 13, lô 13A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam

Số điện thoại (Tel. No.): : Số facsimile (Fax. No.):

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2009,
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.

2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.

3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.