

Số: **31** /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày **25** tháng **7** năm 2017

**THÔNG TƯ**

**Ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn  
thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế**

*Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;  
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 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của  
Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm,  
hàng hóa;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế,  
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục sản phẩm, hàng  
hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y  
tế,*

**Điều 1. Ban hành Danh mục**

Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế (sau đây gọi là Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2) gồm 06 nhóm sản phẩm, hàng hoá sau đây:

1. Thuốc thành phẩm, vắc-xin, sinh phẩm điều trị.
2. Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D được quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
4. Phương tiện tránh thai.
5. Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng (nhà ở, trường học, công trình công cộng, văn phòng, máy bay) và y tế.
6. Thiết bị y học cổ truyền.

**Điều 2. Quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá**

1. Việc quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 quy định tại Thông tư này được thực hiện công bố hợp quy theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Đối với sản phẩm, hàng hóa thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 quy định tại Thông tư này mà chưa có Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng, việc quản lý chất lượng được thực hiện công bố phù hợp quy định của pháp luật theo Tiêu chuẩn của nhà sản xuất công bố.

3. Đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhóm 2 quy định tại Thông tư này việc quản lý chất lượng sản phẩm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

4. Đối với Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng (nhà ở, trường học, công trình công cộng, văn phòng, máy bay) và y tế nhóm 2 quy định tại Thông tư này việc quản lý chất lượng thực hiện theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

### **Điều 3. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2017.

Thông tư số 44/2011/TT-BYT ngày 6/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề phát sinh, khó khăn, vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết theo thẩm quyền./.

#### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, CQ ngang Bộ, CQ thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, K2DT.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**



**DANH MỤC**

**Sản phẩm, hàng hoá có khả năng gây mất an toàn  
thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 31/2017/TT-BYT  
ngày 25 tháng 7 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, hàng hóa</b>
<b>1.</b>	<b>Thuốc thành phẩm, Vắc-xin, Sinh phẩm điều trị</b>
<b>2.</b>	<b>Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc</b>
<b>3.</b>	<b>Trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D được quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế</b>
<b>4.</b>	<b>Phương tiện tránh thai</b>
4.1.	Các phương tiện tránh thai sử dụng qua đường cấy/ghép.
4.2.	Các phương tiện tránh thai đặt trong buồng tử cung.
4.3.	Bao cao su và các chất bôi trơn.
4.4.	Các phương tiện tránh thai dán trên da, đặt, bơm vào âm đạo.
<b>5.</b>	<b>Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng (nhà ở, trường học, công trình công cộng, văn phòng, máy bay) và y tế</b>
5.1.	Nhang (hương) xua, diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế.
5.2.	Tẩm tẩm hóa chất xua, diệt côn trùng (dùng điện hoặc không dùng điện) dùng trong gia dụng và y tế.
5.3.	Dung dịch bốc hơi xua, diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế.
5.4.	Bình xịt xua, diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế.
5.5.	Chế phẩm dạng bả, bột, gel, kem, sơn xua, diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế .
5.6.	Chế phẩm dạng kem xoa, gel, bình xịt, tẩm dán, vòng xua côn trùng dùng cho người.
5.7.	Chế phẩm màn, rèm, võng, vải, giấy tẩm hóa chất xua, diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế.
5.8.	Chế phẩm phun diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế.
5.9.	Chế phẩm diệt bọ gây dùng trong gia dụng và y tế.
5.10.	Chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước dùng trong gia dụng.
5.11.	Chế phẩm tẩm diệt khuẩn cho bệnh nhân, nhân viên trong y tế.
5.12.	Chế phẩm diệt khuẩn dụng cụ, bề mặt, đồ dùng trong gia dụng không bao gồm bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và các chế phẩm có tác

TT	Tên sản phẩm, hàng hóa
	dụng chính là tẩy, rửa.
5.13.	Chế phẩm diệt khuẩn nước trong gia đình.
5.14.	Chế phẩm diệt khuẩn da dùng trong y tế (không bao gồm chế phẩm sát khuẩn vết thương, niêm mạc dùng cho người; chế phẩm diệt khuẩn da cho bệnh nhân trước, sau khi tiêm; diệt khuẩn vùng da phẫu thuật).
5.15.	Chế phẩm sát trùng bề mặt, không khí dùng trong y tế.
5.16.	Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay.
<b>6.</b>	<b>Thiết bị y học cổ truyền</b>
6.1.	Máy sắc thuốc.
6.2.	Máy xông hơi khô.
6.3.	Máy xông hơi ướt.
6.4.	Máy điện châm.
6.5.	Kim châm cứu.