

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 44 /2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2011

**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**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 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;

Căn cứ Nghị định số 67/2009/NĐ-CP ngày 03 tháng 8 năm 2009 của Chính phủ sửa đổi một số điều của Nghị định 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và 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 hoá;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Bộ Y tế,

**QUY ĐỊNH:**

**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:

1. Thuốc thành phẩm, vắc-xin, sinh phẩm điều trị.
2. Nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
3. Trang thiết bị y tế.
4. Hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng, y tế.

5. Vị thuốc đông y có độc tính.
6. Thiết bị y học cổ truyền.

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

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 theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và các quy định pháp luật khác có liên quan.

## **Điều 3. Hiệu lực thi hành**

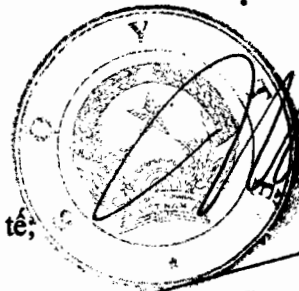
Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 03 năm 2012.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế để xem xét sửa đổi, bổ sung cho phù hợp.

### ***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, Công TTĐT Chính phủ;
- Các Vụ, Cục trực thuộc Bộ Y tế, Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiên**

**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: 44 /2011/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2011  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TT	Tên sản phẩm, hàng hóa
1.	<b>Thuốc thành phẩm, Vắc-xin, Sinh phẩm điều trị.</b>
2.	<b>Nguyên liệu làm thuốc, Dược liệu, Tá dược, Vỏ nang thuốc, Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.</b>
3.	<b>Trang thiết bị y tế:</b>
3.1	Thiết bị chẩn đoán, điều trị dùng tia X.
3.2	Hệ thống nội soi.
3.3	Bơm truyền dịch.
3.4	Bơm tiêm điện.
3.5	Dao mổ (điện cao tần, laser, siêu âm).
3.6	Lồng ấp trẻ sơ sinh.
3.7	Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh
3.8	Máy gây mê, máy gây mê kèm thở.
3.9	Máy giúp thở.
3.10	Máy phá rung tim, tạo nhịp.
3.11	Buồng ôxy cao áp.
3.12	Kính áp tròng (cận, viễn, loạn thị).
3.13	Các loại thiết bị, vật liệu cấy ghép lâu dài (trên 30 ngày) vào cơ thể.
3.14	Các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não.
3.15	Hệ thống khí y tế trung tâm.
4.	<b>Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng, y tế</b>
4.1	Nhang (hương) xua, diệt muỗi.
4.2	Tắm hóa chất xua muỗi.
4.3	Bình xịt diệt côn trùng.
4.4	Bả diệt côn trùng.
4.5	Kem xoa xua muỗi.
4.6	Dung dịch xua muỗi dùng điện.
4.7	Màn tắm hóa chất xua, diệt muỗi.

4.8	Hóa chất, chế phẩm phun diệt côn trùng.
4.9	Hóa chất, chế phẩm diệt bọ gậy.
4.10	Hóa chất, chế phẩm rửa tay sát khuẩn.
4.11	Hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn dụng cụ y tế.
4.12	Hóa chất, chế phẩm tẩy rửa dụng cụ y tế.
4.13	Hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn nước sinh hoạt, nước bể bơi.
4.14	Hóa chất, chế phẩm sát trùng da.
4.15	Hóa chất, chế phẩm sát trùng bề mặt.
4.16	Chế phẩm rửa hoa quả, thực phẩm có tác dụng diệt khuẩn trong gia dụng.
<b>5.</b>	<b>Vị thuốc đông y có độc tính:</b>
5.1	Mộc thông – <i>Caulis aristolochiae Manshuriensis, C. armaandii, C. monttana.</i>
5.2	Phụ tử - <i>Radix Aconitii lateralis.</i>
5.3	Ô đầu – <i>Radix Aconitii fortunei, carmichaeli.</i>
5.4	Tế tân – <i>Herba Asari.</i>
5.5	Mã tiền – <i>Semen Strychni.</i>
5.6	Quảng Phòng kỳ - <i>Radix Aristolochia Fangchi.</i>
5.7	Cam toại – <i>Radix Euphorbiae Kansui.</i>
5.8	Ba đậu – <i>Fructus Crotonis.</i>
5.9	Thần sa – <i>Cinnabaris.</i>
5.10	Hùng Hoàng – <i>Realger.</i>
5.11	Băng sa – <i>Natri tetraborat (NaBH<sub>4</sub>).</i>
5.12	Thương lục – <i>Radix Phytolaccae.</i>
5.13	Đại kích – <i>Radix Euphorbiae.</i>
5.14	Mã đầu linh – <i>Aristolochia contorta; A. debilis.</i>
5.15	Thiên nam tinh – <i>Arisaema erubescens; A. heterophyllum.</i>
5.16	Cà độc dược (Dương kim hoa) – <i>Datura metel.</i>
5.17	Chu sa – <i>Thuỷ ngân Sulfur (HgS).</i>
5.18	Xạ hương – <i>Moschus.</i>
5.19	Vòi voi – <i>Heliotropium indicum.</i>
<b>6.</b>	<b>Thiết bị y học cổ truyền:</b>
6.1	Máy sắc thuốc 16 ống.
6.2	Máy đóng túi.
6.3	Máy sắc thuốc.
6.4	Máy xông hơi khô.
6.5	Máy xông hơi ướt.
6.6	Máy điện châm.
6.7	Kim châm cứu.

*lve*