

**BỘ Y TẾ
THANH TRA BỘ**

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

Số: 914/TTrB-P3

V/v tăng cường công tác quản lý về trang thiết bị y tế.

Hà Nội, ngày 30 tháng 9 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

Trong thời gian vừa qua, Thanh tra Bộ Y tế đã phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai kế hoạch thanh tra đã được Bộ trưởng phê duyệt về lĩnh vực trang thiết bị y tế. Quá trình thanh tra trực tiếp đã ghi nhận những tồn tại, hạn chế của một số đơn vị sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế như: Một số cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó; sản phẩm được phân loại, công bố lưu hành không đúng quy định; cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế nhưng khi kiểm tra thực tế không có nhà xưởng sản xuất (cấp chứng chỉ ISO: 13485 không có nhà xưởng sản xuất).

Để tăng cường công tác quản lý về lĩnh vực trang thiết bị y tế, Thanh tra Bộ kính đồng chí Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

1. Chỉ đạo các phòng, ban liên quan xem xét, rà soát các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A,B với các sản phẩm đã được phân loại, công bố là trang thiết bị y tế mà trong thành phần chứa được chất kháng sinh, kháng nấm, dược liệu hiện đang sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và lưu hành. Trường hợp có phát hiện những trường hợp phân loại, công bố không đúng quy định thì yêu cầu các cơ sở liên quan chủ động thu hồi hoặc Sở Y tế thực hiện thu hồi số công bố trên cổng dịch vụ công trực tuyến và gửi báo cáo về Bộ Y tế (Thanh tra Bộ và Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế).
2. Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các đơn vị chức năng trên địa bàn (Công an, Quản lý thị trường...) xây dựng kế hoạch, tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh, sản xuất; phân loại, công bố lưu hành sản phẩm, thông tin quảng cáo, quản lý chất lượng, quản lý giá trang thiết bị y tế đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn. Xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo đúng quy định của pháp luật. Trường hợp nếu phát hiện có dấu hiệu vi phạm hình sự thì chuyển Cơ quan điều tra để xem xét, xử lý theo thẩm quyền.

Trong quá trình triển khai, nếu có khó khăn vướng mắc, kính đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố báo cáo Bộ Y tế (Thanh tra Bộ, Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế) để phối hợp, hướng dẫn giải quyết.

Xin trân trọng cảm ơn.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Vụ TTB&CTYT (để p/h);
- Lưu: TTrB, P3.

Nguyễn Mạnh Cường

