

KẾ HOẠCH
Kiểm tra các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế
trên địa bàn tỉnh Đồng Nai

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Quyết định số 4554/QĐ- BYT ngày 22/8/2016 về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ công văn số 5438/BYT-TB-CT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế về tăng cường kiểm tra, quản lý các cơ sở sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế.

I. Mục đích.

1. Mục đích chung.

- Công tác kiểm tra được thực hiện sau khi Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, cấp Phiếu tiếp nhận cho doanh nghiệp công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, phân cấp cho Sở Y tế, gồm:

STT	Tên hồ sơ
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D.

- Qua kiểm tra nhằm phát hiện, chấn chỉnh kịp thời, xử lý nghiêm các hành vi vi phạm pháp luật trong hoạt động sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai; góp phần nâng cao hiệu lực, hiệu quả hoạt động quản lý nhà nước; bảo vệ lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

2. Mục tiêu cụ thể:

- Thực hiện rà soát, đối chiếu, kiểm tra tính hợp lệ đối với nội dung thuộc hồ sơ các doanh nghiệp đã nộp công bố trực tuyến.

- Tổng hợp, phân loại các sai sót thường gặp tại các doanh nghiệp về hồ sơ nộp công bố trực tuyến.

- Tổng hợp các kiến nghị của doanh nghiệp về các nội dung liên quan thủ tục công bố 03 thủ tục hành chính nêu trên.

- Qua kiểm tra, lồng ghép công tác tuyên truyền, hướng dẫn các quy định pháp luật về hoạt động sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế cho các cơ sở; đồng thời khuyến cáo các cơ sở vi phạm khẩn trương có phương án khắc phục.

II. Nội dung kiểm tra

1. Đối tượng kiểm tra

- Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế.
- Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.
- Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.

2. Nội dung kiểm tra:

- Đối với cơ sở kinh doanh trang thiết bị: Nội dung kiểm tra cơ sở đạt đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D tại điều 37, điều 38 và điều 39 chương V của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế.

- Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị: Nội dung kiểm tra cơ sở đạt đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế tại điều 12, điều 13, điều 14 và điều 15 chương III của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế.

- Đối với cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A: Nội dung kiểm tra cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A tại điều 22 và điều 23 chương IV của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế.

3. Thời gian thực hiện

- Đoàn kiểm tra của Sở Y tế tiến hành kiểm tra, đánh giá tại các cơ sở, bắt đầu từ tháng 9/2018 đến 31/12/2018.

- Lịch kiểm tra sẽ thông báo đến cơ sở trước 05 ngày.

III. Tổ chức thực hiện

1. Nhiệm vụ của Đoàn kiểm tra:

- Trưởng đoàn kiểm tra chịu trách nhiệm điều hành chung toàn bộ hoạt động của Đoàn, chỉ đạo tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra với Giám đốc Sở.

- Các thành viên Đoàn kiểm tra sắp xếp, bố trí công việc tham gia Đoàn kiểm tra đầy đủ, đúng thời gian qui định; thực hiện nhiệm vụ được phân công và chịu trách nhiệm về nội dung được phân công khi kiểm tra thực tế tại cơ sở.

- Thư ký Đoàn kiểm tra có trách nhiệm đăng ký với Văn phòng Sở để bố trí phương tiện đi lại, thông báo cho các thành viên trong Đoàn về thời gian kiểm tra cụ thể, liên hệ với các cơ sở khi đến kiểm tra, chuẩn bị nội dung biên bản kiểm tra.

2. Nhiệm vụ của cơ sở được kiểm tra

- Rà soát và chuẩn bị hồ sơ liên quan đến các hoạt động kinh doanh và sản xuất trang thiết bị y tế.

- Chứng minh các nội dung đã công bố trong hồ sơ theo qui định.


- Bố trí phòng làm việc, nhân lực làm việc với Đoàn kiểm tra.

3. Các bước tiến hành

- Ban hành Quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

- Họp triển khai kế hoạch, phân công nhiệm vụ cho các thành viên Đoàn.

- Tiến hành kiểm tra thực tế tại các đơn vị theo nội dung kế hoạch.

- Thống kê, tổng hợp kết quả kiểm tra báo cáo Giám đốc Sở. Xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) trong hoạt động sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế theo quy định hiện hành, công bố công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng trường hợp vi phạm trong hoạt động mua bán, sản xuất trang thiết bị y tế. 

Nơi nhận:

-Ban Giám đốc Sở;

-Phòng KHTC;

-Phòng Y tế.....

-Lưu: VT, TTra.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ