

Số: 3126 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 28 tháng 4 năm 2022

V/v rà soát, kiểm tra và chấn chỉnh hoạt động lĩnh vực mô, tế bào gốc máu cuống rốn của các công ty, văn phòng đại diện trên địa bàn tỉnh

Kính gửi:

- Các phòng chuyên môn Sở;
- Giám đốc các đơn vị trực thuộc;
- Giám đốc Bệnh viện Đa khoa Cao su Đồng Nai;
- Giám đốc, Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập.

*(sau đây gọi chung là các đơn vị)*

Thực hiện Văn bản số 1911/BYT-PC ngày 15 tháng 4 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra và chấn chỉnh hoạt động lĩnh vực mô, tế bào gốc máu cuống rốn của các công ty, văn phòng đại diện trên địa bàn tỉnh (đính kèm văn bản).

Về việc này, Sở Y tế có ý kiến như sau: hoạt động tiếp nhận, vận chuyển mô máu cuống rốn của các công ty, văn phòng đại diện là những hoạt động thuộc phạm vi của ngân hàng mô và để được hoạt động thì phải có giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo quy định của pháp luật tại Điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ về tổ chức, hoạt động Ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Nghị định số 118/2016/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 56/2008/NĐ-CP quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Do đó, Giám đốc Sở Y tế đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị rà soát, kiểm tra và chấn chỉnh hoạt động liên quan đến ngân hàng mô, tế bào gốc máu cuống rốn của các đơn vị có khoa sản, chuyên khoa sản và các cơ sở khác có hoạt động liên quan trên địa bàn tỉnh.

Giao Thanh tra sở tham mưu Giám đốc Sở Y tế kiến nghị hoặc tiến hành thanh tra, kiểm tra theo thẩm quyền nếu phát hiện các cơ sở có các hoạt động về thu thập, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển... mô, tế bào gốc máu cuống rốn mà chưa được cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo quy định, chưa đáp ứng các yêu cầu chuyên môn, kỹ thuật và các quy định pháp luật có liên quan thì cần xem xét, kịp thời xử lý đối với hành vi vi phạm theo đúng quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y

tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐCP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ đối với từng trường hợp vi phạm cụ thể.

Đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện có khó khăn vướng mắc, báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn giải quyết./.

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- BGD Sở Y tế;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.  
(Vg/NV/2022)

**GIÁM ĐỐC**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Quang Trung**

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 1911 /BYT-PC

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2022

V/v rà soát, kiểm tra và chấn chỉnh hoạt động lĩnh vực mô, tế bào gốc máu cuống rốn của các công ty, văn phòng đại diện trên địa bàn tỉnh

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

Trong thời gian qua, Bộ Y tế nhận được thông tin phản ánh về việc một số công ty, văn phòng đại diện của pháp nhân nước ngoài thực hiện hoạt động trong lĩnh vực mô, tế bào gốc tại Việt Nam mà chưa được cấp giấy phép hoạt động trong lĩnh vực này theo quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Bộ Y tế đã có các Công văn số 5716/BYT-PC ngày 22/10/2020, Công văn số 7577/BYT-PC ngày 12/9/2021 gửi Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh đề nghị kiểm tra hoạt động dịch vụ ngân hàng mô máu cuống rốn của 04 Văn phòng đại diện và một số Bệnh viện tại Thành phố Hồ Chí Minh. Trên cơ sở Công văn của Bộ Y tế, Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh đã rà soát, có văn bản chấn chỉnh hoạt động thu thập tế bào gốc máu cuống rốn trên địa bàn Thành phố bảo đảm đúng quy định của pháp luật.

Tuy nhiên hiện nay vẫn còn tình trạng một số công ty, văn phòng đại diện mở rộng chi nhánh ra một số tỉnh thành ngoài thành phố Hồ Chí Minh như Hà Nội và một số tỉnh, thành lân cận thành phố Hồ Chí Minh, Hà Nội để thực hiện các hoạt động dịch vụ liên quan đến mô, tế bào gốc máu cuống rốn như tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển tế bào gốc máu cuống rốn ra nước ngoài lưu giữ... mà chưa được cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo quy định tại Điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ về tổ chức, hoạt động Ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Nghị định số 118/2016/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 56/2008/NĐ-CP quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Để tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động ngân hàng mô theo đúng quy định pháp luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, Bộ Y tế đề nghị Lãnh đạo Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị chuyên môn tiến hành rà soát, kiểm tra và chấn chỉnh hoạt động liên quan

đến ngân hàng mô, tế bào gốc máu cuống rốn của các bệnh viện có khoa sản, chuyên khoa sản, các công ty, văn phòng đại diện và các cơ sở khác có hoạt động liên quan trên địa bàn tỉnh. Trường hợp qua quá trình thanh tra, kiểm tra phát hiện các cơ sở có các hoạt động về thu thập, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển... mô, tế bào gốc máu cuống rốn mà chưa được cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo quy định, chưa đáp ứng các yêu cầu chuyên môn, kỹ thuật và các quy định pháp luật có liên quan thì cần xem xét, kịp thời xử lý đối với hành vi vi phạm theo đúng quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ đối với từng trường hợp vi phạm cụ thể.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để chỉ đạo);
- Cục Quản lý KCB (để thực hiện);
- Lưu: VT, PC

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



Trần Văn Thuận