

Số: 6587/SYT-KHTC

Đồng Nai, ngày 04 tháng 10 năm 2022

V/v tăng cường thực hiện các quy định pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và lưu hành trang thiết bị y tế.

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai.

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Thực hiện chỉ đạo của Thanh tra Bộ Y tế tại Công văn số 914/TTrB-P3 ngày 30/9/2022 về việc tăng cường công tác quản lý về trang thiết bị y tế;

Nhằm tăng cường thực hiện các quy định pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và lưu hành trang thiết bị y tế; Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai:

1. Thường xuyên tự rà soát các hồ sơ mà cơ sở đã công bố trước đó hệ thống trên hệ thống công trực tuyến cấp độ 4 (Website: <https://dmec.moh.gov.vn>) để kịp thời thực hiện **công bố lại hoặc cập nhật các hồ sơ khi cơ sở có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ đã công bố trước đó trên hệ thống** (tùy từng trường hợp phải thực hiện công bố lại hoặc chỉ cập nhật hồ sơ) theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ và Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế.

2. 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 dược chất kháng sinh, kháng nấm, dược liệu hiện đang sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và lưu hành; trường hợp phân loại, công bố sản xuất, phân loại, lưu hành không đúng các quy định về trang thiết bị y tế thì cơ sở khẩn trương chủ động thu hồi hồ sơ công bố trên hệ thống và báo cáo gửi về Sở Y tế.

Đối với các cơ sở không thực hiện thu hồi đối với các hồ sơ công bố không đúng quy định, Sở Y tế sẽ thực hiện thu hồi số công bố trên cổng dịch vụ công trực tuyến và gửi báo cáo về Bộ Y tế.

3. Căn cứ quy định của pháp luật, trong thời gian tới Sở Y tế sẽ phối hợp với các cơ quan chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện các 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 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

tỉnh. 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 thực hiện, nếu có vướng mắc, vui lòng liên hệ ThS. Phan Văn Anh (Phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế), SĐT: 0251.941562-036 5707 254 để được hỗ trợ, hướng dẫn thêm.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Quang Trung