

Số: 5897/BYT-TB-CT
V/v tăng cường hậu kiểm,
hướng dẫn đối với các cơ sở
sản xuất, kinh doanh TTBYT
trên địa bàn

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Trang thiết bị y tế (TTBYT) là hàng hóa đặc biệt góp phần chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe của người bệnh cần được quản lý chặt chẽ ngay từ khâu sản xuất, lưu thông, khai thác và sử dụng. Ngày 15/5/2016, Chính phủ đã ban hành Nghị định 36/2016/NĐ-CP quy định việc quản lý trang thiết bị y tế (Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) trong đó đã giao Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. Bộ trưởng Bộ Y tế cũng đã có Công văn số 7100/BYT-TB-CT ngày 19/10/2012; Công văn số 7417/BYT-TB-CT ngày 05/10/2015 và gần đây nhất là Công văn số 5438/BYT-TB-CT ngày 25/9/2017 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế.

Triển khai thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/7/2016, Bộ Y tế đã tổ chức nhiều hội nghị tập huấn, phổ biến và đã ban hành các công văn hướng dẫn tới Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các doanh nghiệp kinh doanh trong lĩnh vực trang thiết bị y tế và đã công bố, đăng tải trên cổng thông tin của hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <http://dmecc.moh.gov.vn>.

Nhằm tăng cường phối hợp quản lý hoạt động sản xuất, kinh doanh TTBYT trên địa bàn chặt chẽ, đúng quy định, Bộ Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các Sở Y tế, Ban Quản lý các khu công nghiệp và chế xuất:

1. Quan tâm nghiên cứu và quán triệt thực hiện các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh TTBYT trong nước trên địa bàn.

2. Tăng cường kiểm tra rà soát, phổ biến và hướng dẫn các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh TTBYT trên địa bàn thực hiện quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP:

- Công bố đủ điều kiện sản xuất; áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01/01/2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày 01/01/2020. Đặc biệt lưu ý các điều kiện đảm bảo an toàn lao động, môi trường, phòng chống cháy nổ.

- Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A tại Sở Y tế, đăng ký lưu hành đối với TTBYT loại B, C, D tại Bộ Y tế.

3. Tăng cường kiểm tra, kịp thời chấn chỉnh, xử lý nghiêm những sai phạm (nếu có) như: sản xuất TTBYT chưa công bố đủ điều kiện hoặc không đảm bảo điều kiện (nhất là đối với các doanh nghiệp sản xuất TTBYT tại các khu công nghiệp và chế xuất), TTBYT lưu hành trên thị trường chưa thực hiện công bố hoặc đăng ký lưu hành; sản xuất TTBYT giả, kém chất lượng; quảng cáo không đúng quy định...

4. Báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) kèm theo danh sách các cơ sở sản xuất TTBYT trên địa bàn (theo mẫu dưới đây) trước ngày 27/10/2018.

TT	Tên Công ty	Địa chỉ	Địa điểm sản xuất	Sản phẩm	Liên hệ
1					
2					

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị liên hệ Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, điện thoại: (024) 62732272, email: dmec@moh.gov.vn.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTra Bộ (để p/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT (2).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Tiến