

Số: /BYT-HTTB
V/v kiểm tra, rà soát thủ tục
công bố trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
(Sau đây viết tắt là Sở Y tế)

Ngày 12/4/2023, Bộ Y tế ban hành Công văn số 2098/BYT-TB-CT gửi Sở Y tế đề nghị rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố trang thiết bị y tế bao gồm thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn> (sau đây viết tắt là Hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>) theo quy định tại các văn bản quản lý trang thiết bị y tế (Đính kèm Công văn số 2098/BYT-TB-CT).

Tuy nhiên; hiện nay Bộ Y tế nhận được một số thông tin liên quan đến việc cơ sở sản xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế hạ thấp mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế để phân loại sản phẩm là trang thiết bị y tế loại A hoặc B và thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc B không đúng quy định tại Sở Y tế. Để việc thực hiện các thủ tục công bố trang thiết bị y tế trên Hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn> thuộc phạm vi giải quyết của Sở Y tế đúng quy định và kịp thời chấn chỉnh, xử lý vi phạm (nếu có); Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế khẩn trương thực hiện các nội dung sau:

1. Ban hành văn bản đề nghị cơ sở sản xuất, mua bán, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế trên địa bàn:

- Thực hiện rà soát lại các hồ sơ công bố trang thiết bị y tế trên Hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn> theo đúng quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản liên quan, trong đó lưu ý rà soát kết quả phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm theo đúng quy định về phân loại trang thiết bị y tế;

- Kiểm tra về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ và bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện, đồng thời chịu trách nhiệm lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính

phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Khẩn trương tổ chức thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện đối với thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B và thực hiện thu hồi số công bố theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, các quy định về phân loại trang thiết bị y tế và các văn bản liên quan.

3. Báo cáo Bộ Y tế (qua Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế):

- Kết quả rà soát, kiểm tra đối với các trường hợp thực hiện thủ tục công bố trang thiết bị y tế tại Sở Y tế không đúng quy định theo đề nghị tại Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế.

- Thông tin Lãnh đạo, chuyên viên tại Sở Y tế phụ trách các thủ tục công bố trang thiết bị y tế (gồm các thông tin sau: Họ và tên, số điện thoại, địa chỉ email) trước ngày 15/01/2024.

Bộ Y tế thông báo để Sở Y tế biết và khẩn trương thực hiện./th

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố (để ph/hợp);
- Các Bệnh viện trực thuộc;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên