

Số: 915 /SYT-QLHN
V/v Tăng cường công tác quản lý các cơ sở
sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế

Hải Phòng, ngày 16 tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Các phòng, ban Sở Y tế
- Phòng Y tế quận, huyện
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế
trên địa bàn thành phố

Thực hiện Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2019 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Trong thời gian vừa qua Sở Y tế đã tổ chức tuyên truyền, hướng dẫn, tập huấn các Nghị định, Thông tư của Bộ Y tế tới các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn thành phố, tổ chức kiểm tra tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế. Đa số các cơ sở đã thực hiện quy trình, quy định trong sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế, tuy nhiên vẫn còn một số cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị chưa tuân thủ các quy trình, quy định trong sản xuất, mua bán làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, có thể ảnh hưởng đến việc điều trị và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Trước thực tế trên, để đảm bảo công tác quản lý các hoạt động sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế đúng quy định cũng như việc quản lý chất lượng sản phẩm an toàn khi đưa vào sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các phòng ban Sở, Phòng Y tế quận huyện, các đơn vị y tế thực hiện các nội dung sau:

1. Tăng cường công tác phổ biến, tập huấn cho các cơ sở mua bán, sản xuất trên địa bàn về các quy định pháp luật trong lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định

169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2019 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05 /2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản liên quan về trang thiết bị y tế. Thực hiện tốt công tác tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế của các doanh nghiệp, cơ sở trên địa bàn.

2. Rà soát lại danh sách các doanh nghiệp, cơ sở đang hoạt động trong lĩnh vực mua bán, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn để tăng cường kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy định của pháp luật và quản lý chất lượng các mặt hàng là trang thiết bị y tế; không để xảy ra các trường hợp đơn vị sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn hoạt động không đúng quy định, không công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán và sản phẩm không có giấy phép, không có số đăng ký lưu hành sản phẩm.

3. Xử lý, xử phạt các tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) trong hoạt động mua bán, sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định hiện hành; công bố công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng những trường hợp vi phạm trong hoạt động mua bán, sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế./

Nơi nhận:

- Như trên;
- BHYT;
- Vụ TTB và CTYT, BHYT;
- TTTU, HĐND, UBND TP;
- Đ/c Lê Khắc Nam - PCT UBND TP;
- GD, PGD SYT HP;
- UBND quận, huyện;
- Cổng thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, QLHN.

GIÁM ĐỐC

Phạm Thu Xanh