

Số: 725/BYT-TTrB

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2022

*V/v phối hợp tăng cường công tác quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế trong công tác phòng, chống dịch Covid-19.*

**Kính gửi:** - Các Bộ: Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ, Bộ Thông tin và Truyền thông;  
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;  
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Trong thời gian vừa qua, Bộ Y tế đã thành lập các đoàn kiểm tra về công tác mua sắm trang thiết bị y tế, vật tư y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19; qua công tác kiểm tra về nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế phòng, chống dịch Covid-19 đã ghi nhận một số tồn tại, hạn chế và những khó khăn, vướng mắc về quản lý nhà nước trong lĩnh vực trang thiết bị y tế.

Trên cơ sở báo cáo số 09/BC-TTrB ngày 12/01/2022 của Thanh tra Bộ Y tế báo cáo tổng hợp kết quả kiểm tra đột xuất việc thực hiện các quy định của pháp luật trong nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh, quản lý giá thuốc, trang thiết bị y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch bệnh Covid -19 trên địa bàn một số tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương từ ngày 04/8/2021 đến ngày 31/12/2021; Để kịp thời giải quyết các khó khăn, vướng mắc và tồn tại trong công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực trang thiết bị y tế. Bộ Y tế đề nghị các Bộ: Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ, Bộ Thông tin và Truyền thông, các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố nghiên cứu, phối hợp triển khai những nội dung sau:

**1. Bộ Nội vụ:**

- Nghiên cứu, xem xét bổ sung biên chế cán bộ làm công tác thanh tra y tế từ trung ương đến địa phương; Đặc biệt là đối với Cơ quan Thanh tra Bộ Y tế do hiện nay lực lượng cán bộ quá ít trong khi phải thực thi nhiều nhiệm vụ đột xuất phát sinh trong thời gian gần đây như công tác phòng, chống dịch Covid-19 hoặc công tác giám định tư pháp/định giá tài sản theo yêu cầu của Cơ quan điều tra, Bộ Công an.

- Nghiên cứu, xem xét bổ sung biên chế cán bộ làm công tác quản lý trang thiết bị y tế từ trung ương đến địa phương để triển khai công tác hậu kiểm về hoạt động đăng ký lưu hành, đủ điều kiện sản xuất kinh doanh trang thiết bị y tế nói chung và các trang thiết bị y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19.

**2. Bộ Tài chính:**

- Chỉ đạo Tổng cục Hải quan tăng cường phối hợp, liên thông cung cấp thông tin về giá nhập khẩu trang thiết bị y tế, trong đó có giá nhập khẩu test xét nghiệm nhanh và xét nghiệm kháng nguyên chẩn đoán SARS-CoV-2.

- Chủ trì phối hợp với Bộ Y tế sớm nghiên cứu, xem xét trình Chính phủ đưa mặt hàng trang thiết bị, vật tư y tế (bao gồm kit test xét nghiệm) vào diện bình ổn giá

trong thời kỳ phòng, chống dịch Covid-19; Ban hành quy định về mức giá trần xét nghiệm Covid-19 đối với cơ sở y tế tư nhân.

### **3. Bộ Thông tin và Truyền thông:**

Chỉ đạo các cơ quan, đơn vị chức năng tăng cường thanh tra, kiểm tra các hoạt động kinh doanh, quảng cáo đặc biệt qua hệ thống mạng đối với các sản phẩm trang thiết bị y tế trong đó có các test xét nghiệm nhanh và xét nghiệm kháng nguyên chẩn đoán SARS-CoV-2 không rõ nguồn gốc xuất xứ, không được phép lưu hành ảnh hưởng đến công tác phòng, chống dịch Covid-19.

### **4. Bộ Khoa học và Công nghệ:**

- Chủ trì, phối hợp Bộ Y tế nghiên cứu ban hành Thông tư hướng dẫn về hoạt động cấp chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực sản xuất trang thiết bị y tế trong đó có quy định tiêu chuẩn chuyên gia đánh giá phải có trình độ chuyên môn về lĩnh vực trang thiết bị y tế. Xây dựng quy trình cụ thể cho hoạt động đánh giá trực tiếp tại nhà máy sản xuất trang thiết bị y tế, tiêu chí để đánh giá về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực của cơ sở được đánh giá chứng nhận ISO 13485:2016, quy định về lưu trữ hồ sơ, tài liệu, về thời gian hậu kiểm định kỳ, giữa kỳ, đột xuất để duy trì hiệu lực của chứng nhận ISO 13485:2016.

- Chỉ đạo Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng rà soát, chấn chỉnh hoạt động tiến hành đánh giá, việc cấp chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực sản xuất trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn Quốc tế ISO 13485:2016 của các tổ chức chứng nhận tiêu chuẩn ISO đủ điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp.

### **5. Các đơn vị thuộc Bộ Y tế:**

5.1. Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng: Tăng cường các biện pháp truyền thông nhằm tuyên truyền chủ trương đường lối của Đảng, Nhà nước về công tác phòng, chống dịch Covid-19 và phòng, chống tham nhũng trong đấu thầu, mua sắm thuốc, sinh phẩm, vật tư, trang thiết bị y tế.

5.2. Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế:

- Khẩn trương phối hợp với Cục Công nghệ thông tin rà soát toàn bộ việc quản lý tài khoản sử dụng của các Sở Y tế tỉnh, thành phố trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn>. Nghiên cứu với nhà cung cấp phần mềm DMEC về khả năng kết nối liên thông với hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại các tỉnh, thành phố.

- Xây dựng kế hoạch hằng năm, tăng cường công tác hậu kiểm việc thực hiện quy định của pháp luật về đăng ký lưu hành, duy trì đủ điều kiện sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế nói chung và các test xét nghiệm nhanh và xét nghiệm kháng nguyên chẩn đoán SARS-CoV-2 nói riêng.

### **6. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:**

- Chủ động xây dựng kế hoạch hằng năm, phối hợp với các cơ quan đơn vị chức năng trên địa bàn (Công an, Quản lý thị trường....) tăng cường công tác hậu kiểm việc thực hiện quy định của pháp luật về công bố lưu hành, duy trì đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế nói chung và các test xét nghiệm nhanh và xét nghiệm kháng nguyên chẩn đoán SARS-CoV-2 nói riêng.

- Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các phòng, ban và các lực lượng chức năng có liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm quy định của pháp luật về công bố lưu hành, duy trì đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế nói chung và các test xét nghiệm nhanh và xét nghiệm kháng nguyên chẩn đoán SARS-CoV-2 nói riêng.

Trên đây là một số kiến nghị, đề xuất của Bộ Y tế nhằm tăng cường phối hợp quản lý trang thiết bị y tế trong công tác phòng, chống dịch Covid-19. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị thông tin trao đổi với Bộ Y tế (qua Thanh tra Bộ Y tế) để cùng phối hợp, giải quyết.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- PTT. Vũ Đức Đam (để b/c);
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- C05, Bộ Công an (để p/h);
- Cổng thông tin điện tử BYT (để đăng tin);
- Lưu: VT, TTrB.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

