

Số: 135 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 13 tháng 01 năm 2014

V/v tăng cường công tác kiểm tra, cấp
phép các doanh nghiệp sản xuất kinh
doanh trang thiết bị y tế

Kiểm gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

~~Theo~~ Nghị định 59/2006/NĐ-CP ngày 12/6/2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Thương mại về hàng hóa, dịch vụ cấm kinh doanh, hạn chế kinh doanh và kinh doanh có điều kiện thì trang thiết bị y tế được quy định là hàng hóa, dịch vụ kinh doanh có điều kiện nhưng không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh. Vì vậy, trong quy định tại Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn nhập khẩu trang thiết bị y tế, các doanh nghiệp khi nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, ngoài các tài liệu như hồ sơ về kỹ thuật, các chứng chỉ đảm bảo chất lượng, nguồn gốc xuất xứ, lưu hành thiết bị..., doanh nghiệp cần nộp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc giấy chứng nhận đầu tư) và cam kết đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ kỹ thuật, cơ sở vật chất mà không cần nộp các tài liệu chứng minh rõ các điều kiện này. Đây là các quy định tạo điều kiện cho doanh nghiệp nhằm thúc đẩy hoạt động thương mại, nhưng một số doanh nghiệp đã lợi dụng sự thông thoáng này để thực hiện hành vi gian lận như nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng mà Cục Điều tra chống buôn lậu - Tổng Cục Hải quan đã điều tra và phát hiện trong thời gian qua.

Trang thiết bị y tế là loại hàng hóa đặc biệt, có liên quan trực tiếp đến công tác chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân. Để tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế, đáp ứng yêu cầu hội nhập giai đoạn hiện nay, Bộ Y tế đã phối hợp với các Bộ, ngành, cơ quan liên quan xây dựng và trình Chính phủ dự thảo Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó đề xuất áp dụng một số biện pháp quản lý mới như hình thức đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế đồng thời quy định chặt chẽ hơn về hồ sơ pháp lý, yêu cầu về nhân sự chuyên môn, hồ sơ kỹ thuật theo hướng tăng cường cam kết và trách nhiệm của tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành và nhà sản xuất khi đưa trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường.

Trong khi chờ Nghị định được Chính phủ thông qua và ban hành đi vào cuộc sống, để kịp thời chấn chỉnh công tác quản lý, sản xuất kinh doanh trang thiết bị y tế, Bộ Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ đạo các Sở, Ban, ngành và các cơ quan chức năng địa phương khẩn trương triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Thống kê, báo cáo các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế đã đăng ký và hoạt động trên địa bàn và gửi về Bộ Y tế trước ngày 25/02/2014.

2. Tổ chức các đoàn kiểm tra đối với các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế đã đăng ký và hoạt động trên địa bàn và kịp thời xử lý nghiêm những hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật, không để tồn tại các công ty, doanh nghiệp không đáp ứng các điều kiện sản xuất, kinh doanh và gửi kết quả kiểm tra về Bộ Y tế.

3. Rà soát, kiểm tra chặt chẽ, kịp thời chấn chỉnh những sai phạm nếu có trong công tác cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đầu tư cho doanh nghiệp liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định.

4. Tạo điều kiện thuận lợi cho các đoàn kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan trong quá trình thực hiện kiểm tra, thanh tra hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn.

(Mọi chi tiết xin liên hệ: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, điện thoại: (04) 62732272, fax: (04) 62732279, email: vuttbctyt@gmail.com)

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- PTT Vũ Đức Đam (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Các Bộ: Công thương, Tài chính, Công an; Thông tin và Truyền thông (để ph/hợp);
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (để biết);
- Các Vụ, Cục: Thanh tra, Pháp chế, Khám chữa bệnh, VP Bộ (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Phạm Lê Tuấn

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÌNH ĐỊNH**

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 100 /SY-UBND

Bình Định, ngày 20 tháng 01 năm 2014

Nơi nhận:

- Sở Y tế;
- Sở Công Thương;
- Cục Hải quan tỉnh;
- K15;
- Lưu: VT (04b).

**TL. CHỦ TỊCH
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ VĂN PHÒNG**



Mai Việt Trung