

Số: 71.00 /BYT-TB-CT
V/v tăng cường công tác quản lý
TTBYT.

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2012

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Trang thiết bị y tế (TTBYT) là hàng hóa đặc thù 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, quảng cáo, khai thác và sử dụng. Bộ Y tế hoan nghênh các đơn vị đã nghiêm chỉnh thực hiện đúng các quy định về kinh doanh TTBYT, tuy nhiên qua kiểm tra, theo dõi, trong thời gian qua, vẫn còn một số đơn vị vi phạm.

Để đảm bảo chất lượng và tăng cường công tác quản lý TTBYT, Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện các nội dung sau:

1. Tăng cường công tác kiểm tra, hướng dẫn các đơn vị sản xuất và kinh doanh TTBYT trên địa bàn thực hiện đúng các quy định sau:

a) Sản phẩm TTBYT sản xuất trong nước chỉ được phép lưu hành trên thị trường khi đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành theo quy định tại Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế.

b) Việc nhập khẩu TTBYT được thực hiện theo Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu TTBYT. Sản phẩm TTBYT nằm trong Phụ lục 01 của Thông tư 24/2011/TT-BYT khi nhập khẩu phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Đối với TTBYT không nằm trong Phụ lục 01 và không phải là trang thiết bị ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam phải đảm bảo các quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 5 của Thông tư trên, đơn vị cần xuất trình hồ sơ liên quan khi làm thủ tục thông quan tại Hải quan hoặc khi có yêu cầu kiểm tra và lưu tại đơn vị để phục vụ trong công tác hậu kiểm.

c) Quảng cáo TTBYT phải trung thực, chính xác, rõ ràng, bảo đảm chất lượng sản phẩm phù hợp với nội dung quảng cáo theo quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Bộ Văn hóa - Thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế và các quy định hiện hành.

d) Luật Khám, chữa bệnh có hiệu lực từ ngày 01/01/2011 và đã bãi bỏ Pháp lệnh hành nghề y, được tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11. Hiện nay, Bộ Y tế đã báo cáo Thủ tướng Chính phủ đề xuất xây dựng một Nghị định của Chính phủ về TTBYT, trong đó sẽ quy định điều kiện đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh, dịch vụ kỹ thuật TTBYT. Bộ Y tế sẽ xin ý kiến rộng rãi các Sở Y tế, các đơn vị sản xuất, kinh doanh TTBYT để đảm bảo tính chặt chẽ và khả thi trước khi trình cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Đối với các vi phạm hành chính trong lĩnh vực TTBYT, đề nghị các Sở Y tế cần kịp thời xử lý theo quy định của Nghị định số 93/2001/NĐ-CP ngày 18/10/2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế và có báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Nhận được công văn này, đề nghị Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (đặc biệt là các tỉnh, thành phố có các khu công nghiệp) có trách nhiệm khẩn trương tổ chức triển khai thực hiện.

Bộ Y tế sẽ có kế hoạch làm việc với các Sở Y tế để kiểm tra việc triển khai thực hiện công văn này. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc cần hướng dẫn đề nghị liên hệ với Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế (138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, điện thoại: 04 62732272) để được hướng dẫn, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Vụ PC, Vụ K2ĐT, Thanh tra Bộ, Cục QL KCB;
- Website Bộ Y tế; Báo SK&ĐS;
- TT. Truyền thông &GDSK TW;
- Lưu: VT, TB-CT (2).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

09540737