

Số: /BYT-TB-CT  
V/v tăng cường quản lý sản xuất, kinh  
doanh đảm bảo chất lượng TTBYT  
phòng chống dịch.

Hà Nội, ngày tháng 2 năm 2021

Kính gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện mục tiêu kép, đảm bảo cung cấp đủ vật tư, trang thiết bị cho phòng, chống dịch bệnh, trong thời gian qua, nhiều đơn vị đã tham gia đầu tư sản xuất trang thiết bị y tế, trong đó có khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch, găng tay y tế, trang thiết bị chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2) (sau đây gọi tắt là trang thiết bị y tế phòng chống dịch). Tuy nhiên, hiện nay Bộ Y tế nhận được phản ánh của một số cơ sở y tế đang gặp khó khăn trong việc mua sắm trang thiết bị y tế phòng chống dịch do khan hiếm, giá tăng cao so với giá công bố trên Cổng công khai giá.

Căn cứ quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, các Sở Y tế được phân cấp, tham mưu quản lý trên địa bàn và cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố: đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D; tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A (trong đó có khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch và găng tay khám y tế).

Để tăng cường quản lý sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế, đảm bảo nguồn cung và chất lượng theo quy định, Bộ Y tế trân trọng đề nghị Đồng chí Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo Sở Y tế và các đơn vị chức năng triển khai gấp các nội dung sau:

1. Nghiên cứu và thực hiện nghiêm chỉ đạo của Chính phủ và tinh thần công văn 955/BYT-KH-TC ngày 09/2/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Rà soát, tăng cường quản lý, hậu kiểm các đơn vị sản xuất nói chung, trong đó lưu ý các đơn vị sản xuất trang thiết bị y tế phòng chống dịch trên địa bàn (kể cả các đơn vị trong khu công nghệ cao, khu chế xuất) và hướng dẫn việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A và các quy định khác tại Nghị định nêu trên. Chỉ đạo các đơn vị sản xuất, kinh doanh ưu tiên cung cấp cho các bệnh viện, cơ sở y tế trong nước để đáp ứng nhu cầu phòng chống dịch và khám, chữa bệnh cho nhân dân.

3. Tăng cường thanh kiểm tra và xử lý nghiêm theo quy định và có báo cáo về Bộ Y tế đối với các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế vi phạm (sản xuất hàng giả/hàng không đảm bảo chất lượng, không thực hiện công bố hoặc đã công bố nhưng không có hoạt động sản xuất, găm hàng tăng giá bất hợp lý, thu gom găng tay, khẩu trang đã qua sử dụng để tái chế...).

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- PTTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- BCĐ QG PCD Covid-19 (để b/c);
- VPCP (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để ph/hợp);
- Các Vụ/Cục: KHTC, KCB, YTDP, VPB;
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**