

Số: /SYT-KHTC
V/v rà soát, kiểm tra đối với thiết bị y
tế phân loại và công bố không đúng
quy định

Đà Nẵng, ngày tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Đà Nẵng;
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, mua bán thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Đà Nẵng

Ngày 26/4/2025, Thanh tra Bộ Y tế có Công văn số 362/TTrB-P3 về việc tăng cường công tác rà soát, kiểm tra, hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định. Theo đó, Thanh tra Bộ Y tế đã tiến hành công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát các hồ sơ công bố thiết bị y tế trên cổng dịch vụ công <https://imda.moh.gov.vn> (sau đây viết tắt là Hệ thống Imda) nhận thấy một số sản phẩm thiết bị y tế nhập khẩu hoặc sản xuất trong nước được phân loại, công bố chưa phù hợp với quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan: 1) Phân loại, công bố thiết bị y tế loại A/B nhưng trong thành phần có chứa Esomeprazol 40mg, Chlorhexidine...; 2) Phân loại, công bố thiết bị y tế là dụng cụ sử dụng phụ khoa loại A/B nhưng kèm theo là viên có chứa Neomycin, Polymyxin B và Nystatin... 3) Phân loại, công bố máy xét nghiệm/hệ thống xét nghiệm/túi thử loại A/B/C nhưng kèm theo là những sản phẩm dạng viên, gói có chứa Ure C13, Ure C14 đường uống dùng trong chẩn đoán, phát hiện vi khuẩn Helicobacter Pyroli, đặc biệt là hoạt chất Ure C14 thuộc Danh mục thuốc hiếm, mục II (thuốc không có sẵn), số thứ tự 227 ban hành kèm theo Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019, để thực hiện nghiêm thủ tục công bố các hồ sơ đối với thiết bị y tế trên Hệ thống Imda, Sở Y tế đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh và các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, mua bán thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Đà Nẵng có trách nhiệm thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh

Chủ động rà soát, chấn chỉnh việc sử dụng các thiết bị y tế có phân loại, công bố thiết bị y tế không đúng quy định theo chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 3453/BYT-TB-CT, Công văn số 2098/BYT-TB-CT và các sản phẩm có thông tin nêu trên. Trong trường hợp phát hiện thiết bị y tế không đúng quy định, thực hiện dừng sử dụng, đưa ra khỏi danh mục và báo cáo về Sở Y tế.

2. Đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, mua bán thiết bị y tế

- Khẩn trương rà soát toàn bộ hồ sơ phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B; công bố đủ điều kiện mua bán, sản xuất thiết bị y tế trên Hệ thống Imda đảm bảo tuân thủ theo các quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế và các Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Đối với Phòng chuyên môn thuộc Sở Y tế thành phố Đà Nẵng

- Giao Phòng Kế hoạch-Tài chính rà soát theo chức năng quản lý đối với việc phân loại, công bố đối với thiết bị y tế không đúng quy định theo chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 3453/BYT-TB-CT và Công văn số 2098/BYT-TB-CT và thực hiện thu hồi theo quy định của pháp luật. Chú trọng đối với các sản phẩm được phân loại, công bố có chứa hoạt chất không đúng quy định nêu trên.

- Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì phối hợp với các phòng ban và lực lượng chức năng trên địa bàn (quản lý thị trường, công an...) tăng cường công tác kiểm tra, giám sát, hậu kiểm đối với các cơ sở có dấu hiệu phân loại, công bố thiết bị y tế không đúng quy định. Xử lý hoặc kiến nghị xử lý các hành vi vi phạm theo đúng pháp luật hiện hành. Trường hợp có phát hiện dấu hiệu vi phạm hình sự thì chuyển cơ quan điều tra để giải quyết theo thẩm quyền.

Sở Y tế thông tin đến các cơ quan, đơn vị được biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra SYT;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Trần Thanh Thủy