

Số: /KH-SYT

Cần Thơ, ngày tháng năm 2025

KẾ HOẠCH

Hậu kiểm về thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ Quy định quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Kế hoạch số 154/KH-HTTB ngày 02 tháng 04 năm 2025 của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế về việc kiểm tra việc thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế năm 2025;

Căn cứ Công văn số 6031/BYT-HTTB ngày 04 tháng 10 năm 2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế.

Để thực hiện tốt công tác quản lý nhà nước về thiết bị y tế, Sở Y tế ban hành Kế hoạch hậu kiểm về thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B trên địa bàn thành phố Cần Thơ, cụ thể như sau:

I. Mục đích

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn thành phố cũng như thực hiện công tác kiểm tra theo đúng quy định.

- Kịp thời chấn chỉnh hoạt động sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế không đúng quy định pháp luật. Lồng ghép công tác tuyên truyền, hướng dẫn các quy định pháp luật về quản lý thiết bị y tế đối với các đơn vị trong hoạt động kiểm tra; xử lý nghiêm các đơn vị vi phạm.

II. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra hồ sơ và thực tế về việc thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B theo quy định tại các văn bản:

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

III. Đối tượng kiểm tra

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn;

- Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B.

IV. Thời gian kiểm tra

- Tổ kiểm tra của Sở Y tế tiến hành kiểm tra, hậu kiểm bắt đầu từ đầu tháng 06 năm 2025.

- Lịch kiểm tra sẽ được thông báo đến cơ sở trước 07 ngày.
- Kiểm tra đột xuất, theo sự vụ, khi có chỉ đạo các cấp có thẩm quyền.

V. Nhiệm vụ của tổ kiểm tra

1. Nhiệm vụ chung

- Thực hiện rà soát, đối chiếu, kiểm tra tính hợp lệ đối với nội dung thuộc hồ sơ các cơ sở, doanh nghiệp đã thực hiện công bố trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế.

- Tổng hợp, phân loại các sai sót thường gặp tại các cơ sở, doanh nghiệp về hồ sơ nộp công bố trực tuyến.

- Tổng hợp các kiến nghị của cơ sở, doanh nghiệp về các nội dung liên quan thủ tục công bố các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

- Chuyển hồ sơ của các cơ sở, doanh nghiệp còn sai sót hoặc kiến nghị của các cơ sở, doanh nghiệp đến các phòng ban, đơn vị chức năng xem xét giải quyết.

- Qua hậu kiểm, lồng ghép công tác tuyên truyền, hướng dẫn các quy định pháp luật về thủ tục công bố điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B của các cơ sở, doanh nghiệp trong hoạt động kiểm tra; đồng thời khuyến cáo các đơn vị vi phạm khẩn trương có phương án khắc phục.

2. Nhiệm vụ cụ thể của các thành viên

- Tổ trưởng Tổ kiểm tra chịu trách nhiệm điều hành chung toàn bộ hoạt động của tổ, chỉ đạo tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát với Tổ Trưởng.

- Các thành viên Tổ kiểm tra sắp xếp, bố trí công việc tham gia Tổ kiểm tra đầy đủ, đúng thời gian quy định; thực hiện nhiệm vụ được phân công, nghiên cứu kỹ phương pháp đánh giá do Sở Y tế tập huấn thực hiện kiểm tra, nhận xét khách quan, trung thực và chịu trách nhiệm về nội dung được phân công khi kiểm tra thực tế tại cơ sở.

- Sau mỗi đợt hậu kiểm, Tổ kiểm tra phải tham mưu ban hành văn bản gửi các cơ sở về kết quả kiểm tra để biết và thực hiện.

- Thư ký Tổ kiểm tra có trách nhiệm đăng ký với Văn phòng Sở để bố trí phương tiện đi lại, thông báo cho các thành viên trong Tổ về thời gian cụ thể của Tổ kiểm tra tại cơ sở và liên hệ với các cơ sở đến kiểm tra, chuẩn bị nội dung biên bản kiểm tra.

3. Nhiệm vụ của cơ sở được hậu kiểm

- Rà soát và chuẩn bị hồ sơ liên quan đến các hoạt động kinh doanh và sản xuất thiết bị y tế.

- Chứng minh các nội dung đã công bố trong hồ sơ theo quy định.
- Bố trí phòng làm việc, nhân lực làm việc với Tổ kiểm tra.

Trên đây là Kế hoạch hậu kiểm về thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B. Đề nghị các cơ quan, tổ chức có liên quan triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các phòng chuyên môn Sở;
- Trang thông tin Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Hoàng Quốc Cường