

Số: /KL-TTrB

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện các quy định của pháp luật về các hoạt động phân loại, công bố, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở liên quan trên địa bàn thành phố Hà Nội.

Triển khai Quyết định số 18/QĐ-TTrB ngày 28/4/2023 của Chánh Thanh tra Bộ thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về các hoạt động phân loại, công bố, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở liên quan trên địa bàn thành phố Hà Nội, từ ngày 08/5/2023 đến ngày 07/7/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 17 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 77/BC-TTrB ngày 28/7/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra và Biên bản làm việc ngày 16/8/2023 của Đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Hoàng Sơn.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ kinh doanh tại: Tầng 2 tòa B1 tòa nhà Goman Plaza, đường Tố Hữu, quận Hà Đông, Hà Nội. Địa chỉ xưởng sản xuất tại: N022 liền kề 791 khu Bờ Hội phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 5000860685-00001 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp ngày 04/07/2019;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số: 210000136/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 20/12/2021;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số: 210000460/PCBMB-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 31/08/2021;

- Giấy chứng nhận ISO 13485 đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế số 21.10973-MMS.MR1/TTP do Công ty TTP cấp ngày 22/11/2021, cấp lại ngày 20/7/2022.

2. Công ty TNHH CZ Pharma.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ kinh doanh tại: Số 19, ngõ 26 phố Nghĩa Đô, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, Hà Nội. Địa chỉ xưởng sản xuất tại 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, xã Lại Yên, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0108410957 cấp lần đầu ngày 22/08/2018 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Giấy chứng nhận kinh doanh số: 00001 ngày 06/08/2020, địa điểm kinh doanh Lại Yên do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số: 180000251/PCBMB-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế: 210000133/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.
- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; TQC.08.2100.2 do Trung tâm kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC cấp ngày 08/03/2022.

3. Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Lan Ý.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh tại: DV9 LK451, Khu đô thị Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội. Địa chỉ xưởng sản xuất tại: Ngã 3 An Tràng, thị trấn Trường Sơn, huyện An Lão, thành phố Hải Phòng.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0108650211 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội tiếp nhận ngày 15/03/2019.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh chi nhánh số: 0108650211-001 do Sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hải Phòng cấp ngày 18/08/2020 tại địa chỉ: Ngã 3 An Tràng, Thị trấn Trường Sơn, Huyện An Lão, thành phố Hải Phòng.
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị số: 220000003/PCBSX-HP do Sở Y tế Hải Phòng tiếp nhận ngày 16/02/2022.
- Giấy chứng nhận ISO số 13485 do Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc tế International certification Body cấp: Số đăng ký: 03/CN-TĐC, Chứng chỉ số: 2017373.MMS.CN20, ngày cấp: 20/01/2021, ngày hết hạn: 19/01/2024.

4. Công ty TNHH Thuốc Nam Nguyễn Kiều.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh tại: Số 6, khu nhà Vườn số 671 đường Hoàng Hoa Thám, phường Vĩnh Phúc, quận Ba Đình, Hà Nội. Địa chỉ xưởng sản xuất tại: J02-L07 phân khu An Phú, Khu đô thị mới Dương Nội, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: Số 0108578759 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Hà Nội cấp lần đầu: ngày 09/01/2019.
- Giấy chứng nhận ISO 13485: 2016. Số 9199293406500-MED. Ngày chứng nhận: 27/05/2021, ngày hết hạn: 26/05/2024.
- Tuy nhiên tại thời điểm thanh tra, Công ty không thực hiện việc sản xuất, kinh doanh nên đã hủy bỏ các giấy chứng nhận được cấp và cơ sở đã có văn bản gửi Sở Y tế Hà Nội đề nghị xin dừng sử dụng giấy chứng nhận, dấu chứng nhận ISO 13485:2016. Ngày 16/5/2023, Sở Y tế Hà Nội đã có biên nhận về việc Công ty nộp đơn xin rút số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. Công ty Cổ phần

chứng nhận và Giám định Quốc tế ISOCERT có Quyết định số 2705.22/18/ISOCERT-KT về việc đình chỉ hiệu lực và hủy bỏ giấy chứng nhận ISO 13485:2016.

5. Công ty Cổ phần Dược Mỹ Phẩm ICCI.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh, sản xuất tại: Số nhà 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0109037463 được đăng ký lần đầu: Ngày 02/01/2020 và Đăng ký thay đổi lần 1, ngày 31/03/2023 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế số: 200000028/PCBSX-HN ngày 26/03/2020 do Sở Y tế Hà Nội cấp và được cấp lại bổ sung phạm vi hoạt động theo số giấy tiếp nhận số: 210000015/PCBSX-HN ngày 24/02/2021.

- Giấy chứng nhận ISO 13485 số: YT140-20 vào ngày 11/03/2020, và cấp lại lần 1 với số chứng nhận YT140-20 ngày 02/02/2021, cấp lại lần 2 số chứng nhận YT140-20 ngày 22/02/2022 và cấp lại mới nhất năm 2023 số chứng nhận YT140-23 ngày 13/02/2023 do Viện Nghiên Cứu Phát triển Tiêu chuẩn chất lượng (ISSQ) đánh giá và cấp.

6. Công ty Cổ phần Y tế Quốc tế VNT.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh, sản xuất tại: Biệt thự liền kề số 02-N07, khu Sunny Garden City, xã Sài Sơn, huyện Quốc Oai, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 010807370 ngày 27/11/2017 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số: 190000013/PCBSX-HN ngày 22/4/2019 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế Số: 190000287/PCBMB-HN ngày 02/10/2019 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485:2016 số: W1561 ngày chứng nhận: 22/7/2022 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp của Công ty Cổ phần chứng nhận WCERT.

7. Công ty Cổ phần Celemed Việt Nam.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh, sản xuất tại: Lô A2 CN1 Cụm Công nghiệp tập trung vừa và nhỏ, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0109299028 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp ngày 12/08/2020. Thay đổi lần thứ hai ngày 28/4/2022.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế số: 210000125/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 03/12/2021.

- Giấy chứng nhận ISO 13485 số YT 638021 do Viện Nghiên cứu phát triển tiêu chuẩn chất lượng cấp ngày 30/10/2021 có giá trị từ 30/11/2021 đến 03/10/2024.

8. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Viheco.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh, sản xuất tại: Khu công nghiệp Quang Minh mở rộng, thị trấn Chi Đông, huyện Mê Linh, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: số 0107606668 do Sở kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp – đăng kí thay đổi lần 5 ngày 16/08/2019.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế số: 210000020/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 24/03/2021.

- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 số: YT 562-21 cấp ngày 07/10/2021 theo Quyết định số 17852/QĐ-ISSQ ngày 07/10/2021 của Viện Nghiên cứu phát triển tiêu chuẩn chất lượng.

9. Công ty Cổ phần Dịch vụ Khoa học Kỹ thuật Thủ Đô.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh tại: Số 5/8/10 đường Tô Hiệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông. Địa chỉ sản xuất tại: Số 5 ngõ 301/2 đường Nguyễn Trãi, phường Hạ Đình, quận Thanh Xuân, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0108062322 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Hà Nội cấp lần đầu ngày 16/11/2017 đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 13/3/2023;

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh số: 00001 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Hà Nội cấp ngày 01/12/2017;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số: 210000106/PCBSX-HN ngày 20/09/2021 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận;

- Giấy chứng nhận ISO 13485 số 9199293404629-MED do Công ty ISOCERT cấp, ngày hết hạn 04.05.2024.

10. Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị Y tế Fusi.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh, sản xuất tại: Cụm công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Ngọc Hòa, thôn Ngọc Giả, xã Ngọc Hòa, huyện Chương Mỹ, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: Số: 0109653977 do Sở kế hoạch và Đầu tư Hà Nội cấp ngày 31/05/2021.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế số: 210000093/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 07/09/2021.

- Giấy chứng nhận ISO 13485 đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế số: YT 617-21, có giá trị từ ngày 27/08/2021 đến 26/08/2024 do Viện Nghiên cứu phát triển tiêu chuẩn chất lượng cấp ngày 27/08/2021.

11. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Thiết bị và Hóa chất Việt Nam.

- Là cơ sở hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh tại: C24X1, ngách/4, đường Huy Du, phường Cầu Diễn, Nam Từ Liêm, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh cấp ngày 12/01/2006, mã số doanh nghiệp: 0101859694 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 170000800/PCBMB-HN ngày 28/07/2017 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.

12. Công ty Cổ phần Kiềm Saphia.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ đăng ký kinh doanh tại: Số nhà 27 ngách 1 ngõ 104 đường Việt Hưng, phường Việt Hưng, quận Long Biên, Hà Nội. Địa chỉ sản xuất tại: Ngõ 638 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0108976446 do Sở kế hoạch và đầu tư TP. Hà Nội cấp lần đầu ngày 06/11/2019, thay đổi lần 2 ngày 21/10/2023.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh số 00001: do Sở kế hoạch và đầu tư TP. Hà Nội cấp ngày 22/7/2021. Thay đổi lần thứ nhất ngày 29/7/2021;

- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 210000074/PCBSX-HN ngày 18/07/2021 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận;

- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 số: YT600-21 có giá trị từ 01/08/2021 đến 01/08/2024 được cấp bởi: Viện Nghiên cứu phát triển tiêu chuẩn chất lượng;

13. Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị y tế An Sinh.

- Là cơ sở hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế có địa chỉ kinh doanh tại: Liên kê 23-lô 5 khu đất đấu giá Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội. Địa chỉ sản xuất tại: Thôn Văn Lâm, xã Liêm Tiết, thành phố Phủ Lý, Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0105479157 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp lần đầu ngày 31/08/2011 và thay đổi lần thứ 9 ngày 05/10/2022.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 190000073/PCBMB-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 18/04/2019.

- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 số YT 114-22 do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn chất lượng cấp, có giá trị từ 14/04/2023 đến 17/04/2025

14. Công ty TNHH Trang thiết bị Y nha khoa 3S.

- Là cơ sở hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế có địa chỉ tại: C3 Lô 15, khu đô thị Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: Mã số doanh nghiệp : 0108545390 do sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hà Nội cấp ngày 03 tháng 03 năm 2022.
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế: 200000338/PCBMB-HN do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận ngày 23/09/2020.

15. Công ty Cổ phần Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu.

- Là cơ sở hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại địa chỉ: Số 59 Võ Văn Dũng, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội. Văn phòng giao dịch tại: 115 Phương Mai, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Hà Nội. Kho bảo quản tại: 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0108910484 đăng ký lần đầu ngày 20/09/2019, đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 13/02/2023 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp;
- Giấy chứng nhận địa điểm kinh doanh mã số 00003 đăng ký lần đầu ngày 15/09/2022; Đăng ký thay đổi lần thứ: 1, ngày 18/10/ 2022 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B , C, D số: 220001835/PCBMB-HN ngày 25/5/2022 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận;
- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế số 9056.15 do Công ty GMED của Nước Cộng hòa Pháp cấp. Đại sứ quán Việt Nam tại Pháp chứng thực, hợp thức hóa lãnh sự.

16. Công ty TNHH Việt Quang.

- Là cơ sở hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại địa chỉ: Số 16 ngõ 178 đường Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Hà Nội.
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên do Phòng Đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp, mã số doanh nghiệp 0100778964, đăng ký lần đầu ngày 29/04/1998, đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 13/03/2020.
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 170001174/PCBMB-HN ngày 27/11/2017 do Sở Y tế Hà Nội cấp.
- Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, điều chỉnh lần 1 ngày 20/07/2020 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.
- Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, điều chỉnh lần 2 ngày 27/08/2020.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế mã hồ sơ 000.00.19.H26-230522-0001 ngày 24/5/2023 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.

17. Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM.

- Là cơ sở hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại địa chỉ: A8, Lô 19, KĐT mới Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội (địa chỉ cũ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội).

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0103402896, đăng ký lần đầu ngày 23/02/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 20/03/2023 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh số: 00001, đăng ký lần đầu ngày 07/05/2015, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 20/03/2023 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 190000282/PCBMB-HN ngày 23/09/2019; số 190000172/PCBMB-HN ngày 21/06/2019; số 190000055/PCBMB-HN ngày 06/03/2018 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận.

II. KẾT QUẢ THANH TRA

1. Những mặt tích cực đã đạt được

1.1. Về cơ sở pháp lý:

17/17 cơ sở được thanh tra đã được Sở Kế hoạch và Đầu tư Hà Nội cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trong đó có 04/17 cơ sở có hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D và 13/17 cơ sở có hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế được công khai trên cổng <https://dmecc.moh.gov.vn> còn hiệu lực.

1.2. Cơ cấu tổ chức, tình hình nhân sự:

Các cơ sở được thanh tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp với quy mô hoạt động, các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế có nhân viên kỹ thuật, các cơ sở sản xuất sản xuất trang thiết bị y tế có văn bản giao người phụ trách chuyên môn theo quy định.

1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

1.3.1. Đối với các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế:

Các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có kho bảo quản, trang thiết bị bảo quản và phương tiện vận chuyển cơ bản phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở.

1.3.2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế:

- Các cơ sở sản xuất công khai thông tin: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó đăng ký

sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

- Có địa điểm, diện tích nhà xưởng sản xuất, trang thiết bị, quy trình sản xuất, kho bảo quản, phương tiện vận chuyển cơ bản phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế do cơ sở phân loại, công bố, sản xuất.

- Các cơ sở sản xuất có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

1.4. Việc phân loại, công bố, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1.4.1. Hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trước ngày 01/01/2022:

- Trong thời kỳ thanh tra tại các cơ sở từ 01/01/2021 đến 31/12/2021, các trang thiết bị y tế được phân loại tại các cơ sở phân loại có đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công bố¹.

- Trong giai đoạn này, trang thiết bị y tế thuộc loại A được các Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn>. Bộ Y tế tiếp nhận và thẩm định hồ sơ, cấp số loại B,C,D.

1.4.2. Hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế sau ngày 01/01/2022:

- Thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2022 và các văn bản hướng dẫn².

- Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện theo Điều 25, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ³.

¹ Hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020; Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế; Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

² Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 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.

³ **Điều 25. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam **là chủ sở hữu trang thiết bị y tế**;
b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam **được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế**;
c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

- Việc công bố, đăng ký thực hiện trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn> thực hiện Điều 26, 27, 28, 29, 30, 31 và 32 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định việc quản lý trang thiết bị y tế về công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến, cụ thể:

+ Trang thiết bị y tế thuộc loại A, B được công bố tiêu chuẩn áp dụng tại Sở Y tế các tỉnh thành phố nơi cơ sở được cấp giấy phép đăng ký kinh doanh⁴

+ Trang thiết bị y tế loại C, D làm thủ tục đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế để được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm trước khi đưa sản phẩm ra thị trường.

1.4.3. Đoàn Thanh tra đã kiểm tra xác xuất 331 mặt hàng của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh ghi nhận: Các trang thiết bị y tế được sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có đủ thông tin về đăng ký lưu hành, thông tin về giấy phép nhập khẩu, số công bố trang thiết bị y tế loại A, B theo quy định.

1.5. Công tác quản lý chất lượng:

1.5.1. Đối với các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế:

Trên cơ sở kiểm tra thẻ kho, báo cáo bán hàng, các cơ sở đã cung cấp được hợp đồng, hóa đơn mua bán đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế bằng hệ thống máy tính hoặc qua sổ sách. Đối với các mặt hàng do cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, các cơ sở có tài liệu lưu trữ để chứng minh nguồn gốc hàng hoá như: Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế; giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; giấy phép nhập khẩu hoặc hồ sơ công bố trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

1.5.2. Đối với các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế:

- Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016. Có văn bản về việc bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn, kỹ thuật trong quá trình sản xuất trang thiết bị y tế, danh sách trang thiết bị hiện có của cơ sở để phục vụ hoạt động sản xuất.

- Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có quy trình sản xuất và kiểm tra; Công bố tiêu chuẩn của sản phẩm; Cam kết có thực hiện đánh giá các thông số chất lượng của sản phẩm; Giấy chứng nhận thử nghiệm; thông tin kê khai giá thiết bị y tế, hợp đồng mua, bán, hoá đơn mua hàng, hoá đơn bán hàng; nhãn lưu hành của sản phẩm trong hồ sơ công bố trang thiết bị y tế.

1.6. Thực hiện các quy định về quản lý giá trang thiết bị y tế.

Với 331 mặt hàng được các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh⁵ ghi nhận: Các mặt hàng trang thiết bị y tế được kiểm tra đã được kê khai và công khai giá tại

⁴ Bộ Y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại B theo quy định tại Điểm a, khoản 3, Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế: “3. Các hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành đã nộp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm Nghị định có hiệu lực thi hành chưa được cấp số lưu hành được xử lý như sau: a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại B, Bộ Y tế hướng dẫn các doanh nghiệp đã nộp hồ sơ tiến hành rà soát để thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị định này mà không phải nộp lại phí thẩm định cấp phép lưu hành”.

địa chỉ <https://kekhaigiattby.t.moh.gov.vn>. Các mặt hàng được kiểm tra có giá bán không cao hơn giá trang thiết bị y tế đã được công bố kê khai, công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm thanh tra⁶.

2. Một số tồn tại, hạn chế tại các cơ sở được thanh tra

2.1. Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Hoàng Sơn

Sản phẩm Viên đặt phụ khoa tiêu viêm nữ, số công bố: 220000383/PCBB-HN chứa các thành phần từ dược liệu: Hoàng bá, Kim ngân hoa, Liên kiều, Ngưu bàng có ghi công dụng tương tự như thuốc: Hỗ trợ, làm sạch vùng âm đạo. đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, mủ trắng, khí hư đọng; ngừa nguy cơ gây bệnh phụ khoa. Tuy nhiên, trong tài liệu kỹ thuật không có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu đã công bố.

2.2. Công ty TNHH CZ Pharma

Một số sản phẩm công ty phân loại và công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A, B nhưng có chứa dược chất, theo quy định tại Quy tắc 13. Phân loại trang thiết bị y tế kết hợp dược chất: *“Các trang thiết bị y tế nếu được kết hợp với dược chất nhằm mục đích hỗ trợ cho trang thiết bị y tế đó hoạt động trên hoặc trong cơ thể người thì được xếp vào loại D”*⁷.

2.3. Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Lan Ý

- Thực tế kiểm tra, sản phẩm Cồn y tế, số công bố: 220000694/PCBA-HN ghi mục đích sử dụng: Sản phẩm sử dụng để ngâm rửa, vệ sinh, khử trùng, sát khuẩn dụng cụ y tế, trang thiết bị y tế, khử trùng trong lĩnh vực y tế.

- Sản phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác (khử trùng trong lĩnh vực y tế) do đó được quản lý

⁵. Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Hoàng Sơn 1; Công ty TNHH CZ Pharma 31; Công ty TNHH TM Dược phẩm Lan Ý 03; Công ty Cổ phần Dược Mỹ Phẩm ICCI 10; Công ty Cổ phần Y tế Quốc tế VNT 06; Công ty Cổ phần Celemed Việt Nam 04; Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Viheco31; Công ty Cổ phần Dịch vụ Khoa học Kỹ thuật Thủ Đô 01; Công ty Cổ phần Dược & TBYT Fusi 05; Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị y tế An Sinh 19; Công ty CP XNK Thiết bị và Hóa chất Việt Nam 09; Công ty TNHH Trang thiết bị Y nhà khoa 3S 16; Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu 15; Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM 43; Công ty TNHH Việt Quang 55; Công ty cổ phần Kiểm Saphia 08.

⁶ Thực hiện theo Điều 43, Điều 44, Điều 45 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

⁷ Gel trị mụn ngoài da Dermacyn: SCB 230000545/PCBA-HN; Gel bôi chàm ngứa, viêm da Epicyn: SCB 220002744/PCBA-HN; Gel vết thương Hemin Gel: SCB 220002743/PCBA-HN; Gel bôi hậu môn Anaxon: 220002742/PCBA-HN; Hemin Gel Spray: 220002443/PCBA-HN; Gel xịt bông CZ: 220002441/PCBA-HN; Gel SUPOBABY: 220002440/PCBA-HN; Gel SUPOBABY: 220002440/PCBA-HN; Gel xịt SUPOVIR: 220002439/PCBA-HN; Gel trị mụn Oxicon: 220001787/PCBA-HN; Gel trị mụn Noxito: 220001786/PCBA-HN; Gel bôi trĩ CZ: 220000704/PCBB-HN; Gel vết thương Hemin Gel: 220000702/PCBB-HN; Gel vết thương Suporan Gel: 220000701/PCBB-HN; Gel bôi chàm ngứa, viêm da AquaNox: 220000700/PCBB-HN; Gel bôi bông CZ: 220000699/PCBB-HN; Gel bôi hậu môn Anaxon: 220000698/PCBB-HN; Xịt tai Etikon: 220000152/PCBA-HN; Xịt họng Nacato: 220000151/PCBA-HN; Xịt tai CZ: 220000150/PCBA-HN; Xịt họng CZ: 220000149/PCBA-HN; Dung dịch xịt mũi Nasorin Spray: 220000148/PCBA-HN; Xịt mũi CZ: 220000147/PCBA-HN; Dung dịch rửa phụ khoa E-soft Care: 210000736/PCBA-HN; Dung dịch rửa vết thương Oxidon: 210000737/PCBA-HN; Dung dịch súc miệng - họng Redox: 210000738/PCBA-HN; Dung dịch rửa SUPOCARE: 200002279/PCBA-HN; Dung dịch súc miệng - họng SUPOWAT: 200002269/PCBA-HN; Dung dịch rửa vết thương SUPORAN: 200001846/PCBA-HN.

theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Nếu sản phẩm chỉ có tác dụng khử khuẩn trang thiết bị y tế: theo quy tắc 15, Phần II, Mục 1, Phụ lục I Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, các sản phẩm khử khuẩn, tiệt khuẩn trang thiết bị y tế được phân loại B hoặc C. Do đó sản phẩm được phân loại là A và Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A là không đúng quy định.

2.4. Công ty Cổ Phần Dược Mỹ Phẩm ICCI

Một số sản phẩm của có công dụng như mỹ phẩm (làm sạch, làm thơm) và có chứa thành phần từ thảo dược:

+ Nước súc miệng Thảo dược thiên y phúc, số công bố: 210001398/PCBA-HN, công dụng: làm sạch khoang miệng, ngăn ngừa và làm giảm các các triệu chứng viêm nhiễm vùng khoang miệng, viêm họng....

+ Nước súc miệng thảo dược, số công bố: 210001759/PCBA-HN, công dụng: làm sạch khoang miệng, họng, khử mùi hôi miệng.

+ Xịt răng miệng, số công bố: 220001367/PCBA-HN, công dụng tương tự như kem đánh răng.

+ Dung dịch xịt họng Ichi Echina, số công bố 200000651/PCBA-HN, công dụng: làm sạch miệng, họng, làm dịu mát họng khi ngứa rát cổ họng..., hỗ trợ ngừa khuẩn, kháng viêm.

Trong tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm này chưa có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu công bố đã công bố đồng thời không thể phân định sản phẩm là thuốc hay mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế.

2.5. Công ty Cổ phần Y tế Quốc tế VNT

Công ty công bố 02 sản phẩm: Dụng cụ thử phát hiện chất gây nghiện Morphine, số công bố: 220002401/PCBB-HN và Dụng cụ thử phát hiện các chất gây nghiện MOP/MDMA/THC/MET, số công bố: 220002348/PCBB-HN. Tài liệu trong hồ sơ chưa có thông tin về thành phần của nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế, do vậy cần xem xét, xác định sản phẩm có chứa chất ma túy hay không?.

2.6. Công ty Cổ phần Celemed Việt Nam

2.6.1. Một số sản phẩm có công dụng như mỹ phẩm (làm sạch, làm thơm):

- Nước súc miệng, số công bố: 220000095/PCBA-HN ghi công dụng làm sạch khoang miệng, kháng khuẩn niêm mạc miệng và khử mùi hôi do vi khuẩn, nấm men gây ra.

- Dung dịch phụ khoa, số công bố 220000097/PCBA-HN ghi công dụng: Giúp vệ sinh, làm sạch cơ quan sinh dục, đào thải khí hư, chất bẩn, khử mùi và

phòng ngừa viêm nhiễm; hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, cổ tử cung, nấm ngứa.

- Dung dịch rửa vết thương, số công bố 220000286/PCBA-HN ghi công dụng rửa sạch và chăm sóc vết thương ngoài da. Ngâm, rửa loại bỏ vi khuẩn, nấm giúp khử mùi và phòng ngừa viêm, loét.

- Trong tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm nêu trên chưa có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng, mục đích sử dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu công bố đã công bố đồng thời không thể phân định sản phẩm là thuốc hay mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế.

2.7. Công ty Cổ phần Dịch vụ Khoa học Kỹ thuật Thủ Đô

2.7.1. Không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành đối với sản phẩm: Dung dịch nước muối, sử dụng ngoài, số công bố: 220000886/PCBA-HN ngày 14/3/2022.

2.7.2. Một số sản phẩm có công dụng như mỹ phẩm (làm sạch, làm thơm) và có chứa thành phần từ thảo dược:

- Dung dịch vệ sinh mũi, chủng loại: Xikamax korybaby, số công bố: 220000742/PCBA-HN và Xikamax KoryExtra, số công bố: 220000742/PCBA-HN, thành phần có: Camphor, Keo ong, Tinh dầu Khuynh diệp, công dụng: được sử dụng cho việc vệ sinh mũi hàng ngày để loại bỏ các dị nguyên, làm sạch niêm mạc mũi, thông mũi và tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên cho mũi; hỗ trợ làm sạch bụi bẩn trong mũi, làm mềm gỉ mũi, trôi dịch nhầy, giúp kháng khuẩn, kháng viêm, ngăn ngừa virus; hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng viêm xoang, viêm mũi dị ứng, sổ mũi, ngạt mũi theo mùa; giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở; giúp ngăn ngừa các bệnh hô hấp do thay đổi thời tiết.

- Xịt xoang, chủng loại Kore nano, số công bố: 210002262/PCBA-HN; thành phần có chứa chiết xuất Ngũ sắc, Ngưu bàng tử, Bạch chỉ, Hoa hòe, Kim ngân, bồ công anh, công dụng ghi: Vệ sinh, làm sạch mũi, rửa trôi chất nhầy, bụi bẩn trong khoang mũi, hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: sổ mũi, ngạt mũi, chảy nước mũi, viêm VA, viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính; đau đầu, đau hốc mắt, chân mày do viêm xoang, giúp mũi thông thoáng, dễ chịu.

- Xịt mũi họng Nasa Sat, Số công bố: 220000914/PCBA-HN và Nasa Sat Kid, số công bố: 220000915/PCBA-HN; thành phần có: Camphor, Keo ong, Tinh dầu Đinh hương, công dụng ghi: vệ sinh mũi hàng ngày để loại bỏ các dị nguyên, làm sạch niêm mạc mũi, thông mũi, tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên cho mũi, hỗ trợ giảm ho, giảm đờm, giảm ngứa họng, rát họng, khàn tiếng do viêm họng, giúp ngăn ngừa các bệnh hô hấp do thay đổi thời tiết, giúp tăng cường hệ miễn dịch, bảo vệ vùng họng và khoang miệng trước tác động của vi khuẩn, virus, nấm., xịt hỗ trợ dự phòng viêm họng, viêm loét miệng, viêm lợi, nhiễm nấm candida.

Trong tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm này chưa có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu đã công bố đồng thời không thể phân định sản phẩm là thuốc hay mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế.

2.9. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Thiết bị và Hóa chất Việt Nam

2.9.1. Công ty Cổ phần XNK Thiết bị và Hóa chất Việt Nam không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành: Các hồ sơ mã: 000.00.19.H26-220331-0033, 000.00.19.H26-220629-0004, 000.00.19.H26-220711-0020

2.9.2. Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật: Mã hồ sơ: 000.00.19.H26-220331-0033; 000.00.19.H26-220629-0004; 000.00.19.H26-220711-0020; 000.00.19.H26-221101-0026; 000.00.19.H26-220504-0029; 000.00.19.H26-221205-0016; 000.00.19.H26-230302-0010; 000.00.19.H26-230313-0004; 000.00.19.H26-230302-0010.

2.10. Công ty Cổ phần Kiềm Saphia

Một số sản phẩm của Công ty có công dụng như mỹ phẩm (làm sạch, làm thơm), có chứa thành phần từ thảo dược:

- Dung dịch phụ khoa, số công bố: 220001834/PCBA-HN, công dụng ghi: Loại bỏ chất nhầy, dịch bản tại bộ phận sinh dục, hỗ trợ điều trị, phòng ngừa các vấn đề viêm nhiễm, hỗ trợ làm giảm cảm giác khô rát, khó chịu, mang lại cảm giác dễ chịu sau khi sử dụng.

- Dung dịch dùng ngoài, Xịt tóc kiềm Organic thảo mộc, số công bố: 220000339/PCBA-HN, Mục đích sử dụng ghi: Giúp kháng khuẩn, hạn chế sự phát triển của vi khuẩn trên da đầu, ngừa viêm da đầu. Bổ sung dưỡng chất cho da đầu và chân nang tóc, giúp da đầu khỏe mạnh, dưỡng ẩm chống khô da đầu, kích thích chân nang tóc chắc khỏe, kích thích mọc tóc, ngăn ngừa rụng tóc.

- Dung dịch làm lành da, Tinh hoa kiềm khoáng thảo mộc, số công bố: 220000338/PCBA-HN, công dụng ghi: hỗ trợ giảm mụn trứng cá, phát ban, các vết viêm loét, vảy nến, chàm, zona, nấm da, các vết bỏng nhẹ, côn trùng đốt, hạn chế sự phát triển của vi khuẩn trên da, ngừa viêm da, giảm ngứa, giảm kích ứng da, làm sạch và tẩy tế bào chết nhẹ cho da, làm se da, thu nhỏ lỗ chân lông, giúp da sáng khỏe tự nhiên.

Trong tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm này chưa có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng, mục đích sử dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu công bố đã công bố đồng thời không thể phân định sản phẩm là thuốc hay mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế.

2.11. Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị y tế An Sinh

2.11.1. Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro đối với các số công bố: 220002208/PCBA-HN, 220002209/PCBA-HN,

220002210/PCBA-HN, 220002211/PCBA-HN, 220002212/PCBA-HN, 220002213/PCBA-HN, 220002214/PCBA-HN.

2.11.2. Sản phẩm Dung dịch rửa sát khuẩn tay thường quy và rửa bề mặt dụng cụ y tế, số công bố 230000440/PCBA-HN: sản phẩm có mục đích sử dụng sát khuẩn tay, không được phân loại là trang thiết bị y tế và thuộc phạm vi quản lý của Cục Quản lý môi trường y tế.

2.11.3. Một số sản phẩm của Công ty có công dụng như mỹ phẩm (làm sạch, làm thơm) hoặc có chứa thành phần từ thảo dược hoặc dược chất:

- Nước súc miệng, số công bố: 210001212/PCBA-HN, công dụng ghi: vệ sinh răng miệng, phòng chống viêm hô hấp cấp....

- Kem bôi ngoài da, chủng loại, số công bố: 220002216/PCBA-HN, sản phẩm chứa Povidon iodine 5%.

- Dung dịch vệ sinh phụ nữ, chủng loại: ASI-IODINE FEMININE HYGIENE, số công bố: 220002215/PCBA-HN, sản phẩm chứa Povidon iodine 10%, công dụng ghi: làm sạch bề mặt âm đạo, hỗ trợ điều nhiễm trùng do các vi sinh vật nhạy cảm.

- Dung dịch xịt họng, chủng loại: ASI-IODINE THROAT SPRAY, số công bố 220001800/PCBA-HN, sản phẩm chứa Povidon iodine 0,45%, công dụng ghi: vệ sinh răng miệng trước, trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng, hỗ trợ điều trị các trường hợp viêm, nhiễm khuẩn của niêm mạc và cổ họng.

- Dung dịch súc họng, súc miệng, chủng loại: ASI-IODINE GARGLE & MOUTH WASH, số công bố: 220001797/PCBA-HN, sản phẩm chứa Povidon iodine 1%, công dụng ghi: Giúp vệ sinh răng miệng, khử hôi miệng. Dùng dự phòng trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng: sau khi cắt amidan và các thủ thuật nha khoa. Hỗ trợ điều trị các trường hợp viêm, nhiễm khuẩn của niêm mạc miệng và cổ họng như: viêm họng, viêm amidan, viêm loét miệng, viêm lợi, loét áp tơ, nhiễm nấm Candida, cảm và cúm.

- Nước súc miệng ASIORAL Chlorhexidine, số công bố: 220000824/PCBA-HN, sản phẩm chứa chlorhexidine di gluconate, tài liệu kỹ thuật và tiêu chuẩn không nêu nồng độ của dược chất này, công dụng: Vệ sinh răng miệng, làm sạch khoang miệng. Phòng chống viêm họng cấp. Phòng ngừa lây lan cúm do vi khuẩn miệng, họng. Hỗ trợ ngăn ngừa hôi miệng, đem lại hơi thở thơm mát cho người dùng. Ngăn ngừa và phòng chống một số bệnh răng miệng và các vấn đề về nướu hay gặp như viêm lợi, nhiệt miệng,..

- Nước súc miệng, chủng loại: ORAL SPLASH, số công bố: 210001212/PCBA-HN, thành phần chứa các tinh dầu, công dụng: vệ sinh răng miệng, phòng chống viêm họng cấp, phòng ngừa lây cúm do vi khuẩn miệng, họng...

- Dung dịch xoa bóp ngâm chân thảo dược, chủng loại: ASIMEC, số công bố: 220002207/PCBA-HN có thành phần: Địa liên, Gừng, Riềng, Huyết giác, Quế chi. mục đích sử dụng ghi: Xoa bóp giảm các chứng đau nhức do nhiều nguyên nhân: thấp khớp, nhức mỏi gân xương, bong gân, đau vùng mô mềm do sang chấn, chấn thương, đau lưng, đau mỏi vai gáy, chân tay; giảm sưng, cứng khớp, khó vận động; kích thích lưu thông khí huyết, dùng cho người di chứng liệt, teo cơ; ngâm chân thư giãn gân cốt, cải thiện tinh thần sau căng thẳng, áp lực công việc; tăng cường lưu thông máu, cải thiện tình trạng mất ngủ, đau đầu, mệt mỏi, tê bì chân tay, đau lưng, đau cổ, vai gáy, khử mùi hôi chân.

- Dung dịch dùng ngoài, chủng loại: TẮM KHÔ ASI-DRYBATH, số công bố: 220001798/PCBA-HN, sản phẩm chứa chlorhexidine di gluconate, tài liệu kỹ thuật và tiêu chuẩn không nêu nồng độ của dược chất này, công dụng ghi: làm sạch bụi bẩn, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên cơ thể, hỗ trợ làm lành vết thương, phòng ngừa loét do tỳ đè.

- Dung dịch dùng ngoài, chủng loại: GỘI KHÔ ASI-DRYSHAMPOO, số công bố: 220001799/PCBA-HN, sản phẩm chứa chlorhexidine di gluconate, tài liệu kỹ thuật và tiêu chuẩn không nêu nồng độ của dược chất này, công dụng ghi: làm sạch bụi bẩn, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên tóc và da đầu.

Trong tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm nêu trên chưa có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng, mục đích sử dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu công bố đã công bố đồng thời không thể phân định sản phẩm là thuốc hay mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế.

2.12. Công ty Cổ phần Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu

Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro đối với các sản phẩm:

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: Endomethasone N, số công bố: 220001807/PCBB-HN;

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: Biodentine, số công bố: 220003564/PCBB-HN;

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: BioRoot RCS, số công bố: 220003565/PCBB-HN.

2.13. Công ty TNHH Việt Quang

Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro đối với các sản phẩm: Máy rửa khử khuẩn ống nội soi mềm số công bố: 220002409/PCBB-HN và máy điều trị bằng sóng cao tần công suất cao RF số công bố: 220003008/PCBB-HN).

2.14. Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM

Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro đối với các sản phẩm: Cụm IVD hóa chất xét nghiệm miễn dịch, số công bố: 230000303/PCBB-H; Máy phân tích miễn dịch, số công bố: 230000300/PCBB-HN.

III. KẾT LUẬN VỀ NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ TIẾN HÀNH THANH TRA

1. Những mặt tích cực đã đạt được:

1.1. Có 17/17 cơ sở được thanh tra có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế; nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao. Các cơ sở sản xuất đã đầu tư nhà xưởng, trang bị dây chuyền sản xuất; cơ sở kinh doanh, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế có kho bảo quản, được trang bị giá, kệ, phương tiện, thiết bị đảm bảo nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với quy mô hoạt động.

1.2. Trang thiết bị y tế bảo quản trong kho có đủ thông tin theo yêu cầu. Việc theo dõi xuất, nhập, tồn kho của trang thiết bị y tế được thực hiện qua hệ thống máy tính. Qua kiểm tra xác suất 331 sản phẩm, các cơ sở đã cung cấp được hồ sơ theo quy định, có đủ hóa đơn chứng từ, hồ sơ nhà cung cấp, hồ sơ khách hàng, hồ sơ sản phẩm, hồ sơ nhập khẩu, mua, bán trang thiết bị y tế. Với các trang thiết bị y tế được kiểm tra, các cơ sở đã thực hiện việc công bố giá/kê khai giá theo quy định; giá bán trang thiết bị y tế không cao hơn giá đã kê khai.

2. Một số tồn tại, hạn chế:

2.1. Có 04/17 cơ sở chưa thực hiện công khai kết quả phân loại;

Công ty Cổ phần Dịch vụ Khoa học Kỹ thuật Thủ Đô; Công ty Cổ phần Y tế Quốc tế VNT; Công ty Cổ phần Dược & TBYT Fusi; Công ty CP XNK Thiết bị và Hóa chất Việt Nam.

2.2. Có 04/17 cơ sở phân loại không đúng quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 (phân loại không dựa trên nguyên tắc phân loại rủi ro): Công ty CP XNK Thiết bị và Hóa chất Việt Nam; Công ty TNHH Việt Quang; Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM. Công ty TNHH Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu.

2.4. Có 01/17 cơ sở có tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp Luật: Công ty CP XNK Thiết bị và Hóa chất Việt Nam.

2.5. Có 9/17⁸ cơ sở có các sản phẩm cần làm rõ các thông tin về công bố sản phẩm và cần xem xét việc phân loại, công bố sản phẩm là trang thiết bị y tế.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG:

1. Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã ban hành 05 quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với 05 đơn vị có hành vi vi phạm hành chính với tổng số tiền là

⁸ Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Hoàng Sơn; Công ty TNHH CZ Pharma; Công ty Cổ phần Celemed Việt Nam; Công ty Cổ phần Dược & TBYT Fusi; Công ty Cổ phần Kiểm Saphia; Công ty TNHH TM Dược phẩm Lan Ý; Công ty Cổ phần Dược, Mỹ phẩm ICCI; Công ty Cổ phần dịch vụ và Trang thiết bị y tế An Sinh; Công ty Cổ phần Y tế Quốc tế VNT.

175.000.000 đồng (*Một trăm, bảy mươi lăm triệu đồng chẵn*), các cơ sở nêu trên đã chấp hành đầy đủ các quyết định xử phạt vi phạm hành chính đã được ban hành, cụ thể:

1.1. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 17/QĐ-XPHC ngày 26/7/2023 xử phạt Công ty Cổ phần Dịch vụ Khoa học Kỹ thuật Thủ Đô số tiền 15.000.000 đồng;

Đối với hành vi: Không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành đối với sản phẩm: Dung dịch nước muối, sử dụng ngoài, số công bố: 220000886/PCBA-HN ngày 14/3/2022.

Hành vi trên là vi phạm quy định tại Điểm 5, Điều 4, và Điểm b, Khoản 1, Điều 72 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 và Điểm a, Khoản 22, Điều 1 của Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

1.2. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 21/QĐ-XPHC ngày 03/8/2023 xử Công ty CP XNK Thiết bị và Hóa chất Việt Nam số tiền 85.000.000 đồng với các hành vi vi phạm:

- Không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành: Các hồ sơ mã: 000.00.19.H26-220331-0033, 000.00.19.H26-220629-0004, 000.00.19.H26-220711-0020

- Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật: Các mã hồ sơ: 000.00.19.H26-220331-0033; 000.00.19.H26-220629-0004; 000.00.19.H26-220711-0020; 000.00.19.H26-221101-0026; 000.00.19.H26-220504-0029; 000.00.19.H26-221205-0016; 000.00.19.H26-230302-0010; 000.00.19.H26-230313-0004; 000.00.19.H26-230302-0010.

Các hành vi trên là vi phạm quy định tại:

- + Điểm b, Khoản 1, Điều 72 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- + Điểm d, Khoản 3, Điều 74 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 và Điểm g, Khoản 24, Điều 2 của Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- + Điểm 5, Điều 4 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền: 15.000.000đ + 70.000.000đ = 85.000.000đ. (*Viết bằng chữ: Tám mươi lăm triệu đồng chẵn*).

- Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động trong thời hạn 02 tháng.

* Biện pháp khắc phục hậu quả: Sở Y tế Hà Nội thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.

1.3. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 20/QĐ-XPHC ngày 26/7/2023 xử phạt Công ty TNHH Dược phẩm Nha khoa Hoàn Cầu số tiền 25.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm:

Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro. Đối với các sản phẩm:

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: Endomethasone N, số công bố: 220001807/PCBB-HN;

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: Biodentine, số công bố: 220003564/PCBB-HN;

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: BioRoot RCS, số công bố: 220003565/PCBB-HN.

Vi phạm quy định tại Điểm a, Khoản 2, Điều 72 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền: 25.000.000đ (***Viết bằng chữ: Hai mươi lăm triệu đồng chẵn***).

- Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng.

* Biện pháp khắc phục hậu quả: Thanh tra Bộ Y tế yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu thu hồi kết quả phân loại trang thiết bị y tế do Công ty đã ban hành.

1.4. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 19/QĐ-XPHC ngày 26/7/2023 xử phạt Công ty TNHH Việt Quang, số tiền 25.000.000 đồng đối với hành vi:

Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro đối với các sản phẩm: Máy rửa khử khuẩn ống nội soi mềm số công bố: 220002409/PCBB-HN và máy điều trị bằng sóng cao tần công suất cao RF số công bố: 220003008/PCBB-HN).

Vi phạm quy định tại Điểm 5, Điều 4 và Điểm a, Khoản 2, Điều 72 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền: 25.000.000đ (***Viết bằng chữ: Hai mươi lăm triệu đồng chẵn***).

- Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng.

* Biện pháp khắc phục hậu quả: Thanh tra Bộ Y tế yêu cầu Công ty TNHH Việt Quang thu hồi kết quả phân loại trang thiết bị y tế do Công ty đã ban hành.

1.5. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 18/QĐ-XPHC ngày 26/7/2023 xử phạt Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM số tiền 25.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm: Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro đối với các sản phẩm: Cụm IVD hóa chất xét nghiệm miễn dịch, số công bố: 230000303/PCBB-H; Máy phân tích miễn dịch, số công bố: 230000300/PCBB-HN.

Vi phạm quy định tại Điểm 5, Điều 4 và Điểm a, Khoản 2, Điều 72 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền: 25.000.000đ (*Viết bằng chữ: Hai mươi lăm triệu đồng chẵn*).

- Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng.

* Biện pháp khắc phục hậu quả: Thanh tra Bộ Y tế yêu cầu Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM thu hồi kết quả phân loại trang thiết bị y tế do Công ty đã ban hành.

2. Ngày 13/7/2023, Đoàn Thanh tra đã có Công văn số 711/TTrB-P3 gửi Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế về việc đề nghị cho ý kiến làm rõ các thông tin về 58 sản phẩm phân loại, công bố là trang thiết bị y tế của 09 cơ sở được nêu tại Mục 2.5.

3. Ngày 08/8/2023 Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế đã có Công văn số 279/HTTB-ĐKKD trả lời Công văn số 711/TTrB-P3 nói trên, trong đó có nội dung: “Đối với các thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B và thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ công bố và kết quả công bố được công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn>; đồng thời có trách nhiệm thanh tra, kiểm tra hồ sơ công bố và các hoạt động của các cơ sở công bố trên địa bàn. Công văn trả lời của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế là chưa đáp ứng theo đề nghị của Đoàn thanh tra.

4. Ngày 30/8/2023, Thanh tra Bộ có Công văn số 926/TTrB-P3 gửi Sở Y tế Hà Nội đề nghị xem xét, xử lý việc phân loại, công bố sản phẩm thiết bị y tế của 09⁹ cơ sở được thanh tra trên địa bàn thành phố Hà Nội.

⁹ Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Hoàng Sơn: (Số CB: 220000383/PCBB-HN); Công ty TNHH CZ Pharma: (Các số CB: 230000545/PCBA-HN; 220002744/PCBA-HN; 220002743/PCBA-HN; 220002742/PCBA-HN; 220002443/PCBA-HN; 220002442/PCBA-HN; 220002441/PCBA-HN; 220002440/PCBA-HN; 220002439/PCBA-HN; 220001787/PCBA-HN; 220001786/PCBA-HN; 220000704/PCBB-HN; 220000703/PCBB-HN; 220000702/PCBB-HN; 220000701/PCBB-HN; 220000700/PCBB-HN; 220000699/PCBB-HN; 220000698/PCBB-HN; 220000152/PCBA-HN; 220000151/PCBA-HN; 220000150/PCBA-HN; 220000149/PCBA-HN; 220000148/PCBA-HN; 220000147/PCBA-HN; 210000736/PCBA-HN; 210000737/PCBA-HN; 210000738/PCBA-HN; 200002279/PCBA-HN; 200002269/PCBA-HN; 200001846/PCBA-HN)
 Công ty Cổ phần Celemed Việt Nam (các số CB: 220000095/PCBA-HN; 220000097/PCBA-HN; 220000286/PCBA-HN); Công ty Cổ phần Dược & TBVT Fusi (các số CB: 220000742/PCBA-HN; 220000742/PCBA-HN; 210002262/PCBA-HN; 2200000914/PCBA-HN; 220000915/PCBA-HN); Công ty Cổ phần Kiểm Saphia: (các số CB: 220001834/PCBA-HN; 220000339/PCBA-HN; 220000338/PCBA-HN);

V. KIẾN NGHỊ:

1. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế:

1.1. Tăng cường phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật lĩnh vực trang thiết bị y tế, ban hành các văn bản hướng dẫn và tổ chức các lớp tập huấn cho doanh nghiệp về việc chuẩn bị và nộp hồ sơ công bố, lưu hành trang thiết bị y tế.

1.2. Xem xét, tham mưu cho các cấp có thẩm quyền sửa Nghị định số 98/2021/NĐ-CP trong đó nghiên cứu quy định về: Tiền kiểm đối với việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; bổ sung quy định cơ sở công bố phải chịu trách nhiệm lưu trữ bản giấy hồ sơ công bố; bổ sung quy định về xử lý trong trường hợp cơ sở phân loại, công bố sản phẩm không phải trang thiết bị y tế thành trang thiết bị y tế. Rà soát, thông báo cho các Sở Y tế việc tiếp nhận, công bố trang thiết bị y tế loại B để thực hiện công bố tại Sở Y tế tỉnh, thành phố theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

1.3. Có văn bản hướng dẫn các chủ sở hữu số lưu hành về tiêu chuẩn của sản phẩm để đảm bảo chất lượng của trang thiết bị y tế lưu thông trên thị trường

2. Cục Quản lý dược, Cục Y dược cổ truyền và Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế:

2.1. Xem xét, phân định các sản phẩm các công ty phân loại và công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A, B nhưng có chứa dược chất là thuốc hay trang thiết bị y tế? Một số sản phẩm của các Công ty có công dụng như mỹ phẩm (làm sạch, làm thơm) và có chứa thành phần từ thảo dược.

2.2. Đề nghị các đơn vị xây dựng quy tắc để xác định, phân loại các sản phẩm tương tự để hướng dẫn doanh nghiệp trong quá trình thực hiện cũng như đảm bảo chặt chẽ trong công tác quản lý.

3. Sở Y tế Hà Nội:

3.1. Rà soát, xem xét, thu hồi các số công bố trang thiết bị y tế loại A, B đối với các hồ sơ:

- Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A, B không có tiêu chuẩn sản phẩm, không có hoặc tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt chưa đúng quy định;

- Trong tài liệu kỹ thuật của các sản phẩm không có tài liệu nghiên cứu, chứng minh các công dụng như nhà sản xuất, chủ sở hữu công bố đã công bố đồng thời không thể phân định sản phẩm là thuốc hay mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế.

3.2. Xem xét, xử lý về việc phân loại, công bố sản phẩm thiết bị y tế của 09 cơ sở theo Công văn số 926/TTrB-P3 ngày 30/8/2023 của Thanh tra Bộ.

4. Các cơ sở được thanh tra:

Nghiêm túc rà soát, khắc phục những tồn tại và thực hiện đúng các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế trong quá trình hoạt động. Báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế (Đoàn thanh tra) trước **ngày 15/10/2023**.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về các hoạt động công bố, phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở liên quan trên địa bàn Thành phố Hà Nội.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng đoàn thanh tra công khai Kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Thanh tra Chính phủ (để b/c);
- Cục CSHT&TBYT (để p/h);
- Sở Y tế TP. Hà Nội (để p/h);
- Các cơ sở được thanh tra (để t/h);
- Công TTĐT Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn TTra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường