

Số: /KLTT-TTrB

Hà Nội, ngày tháng 01 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

Thực hiện Quyết định thanh tra số 42/QĐ-TTrB ngày 27/9/2022 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế (TTBYT) tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (TTBCTYT), thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2020 đến ngày 31/8/2022 và các thời kỳ trước, sau có liên quan, từ ngày 03/10/2022 đến ngày 02/12/2022 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Vụ TTBCTYT; kiểm tra, xác minh tại một số đơn vị có liên quan.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 02/BC-TTrB ngày 09/01/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra, báo cáo khắc phục và ý kiến giải trình của đơn vị được thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

Phần 1: Khái quát đặc điểm tình hình tổ chức, hoạt động có liên quan đến nội dung thanh tra của Vụ TTBCTYT là đối tượng thanh tra

1. Vị trí, chức năng, nhiệm vụ của Vụ TTBCTYT

Vụ Trang thiết bị và công trình y tế là cơ quan thuộc Bộ Y tế. Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ quyền hạn của Vụ TTBCTYT trong giai đoạn thuộc thời kỳ thanh tra được thực hiện theo Quyết định số 5868/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ TTB&CTYT. Theo đó, Vụ TTB&CTYT là vụ chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, có chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước về TTBYT; quản lý máy móc, thiết bị chuyên dùng trong hoạt động sự nghiệp y tế và quản lý hoạt động đầu tư xây dựng công trình y tế. Đồng thời, Vụ TTBCTYT có nhiệm vụ thực hiện một số công việc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao như công tác điều phối, tìm kiếm nguồn cung trang thiết bị y tế, ô xy y tế, tham gia góp ý về thiết kế bệnh viện dã chiến... phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19; Công tác kê khai, công khai giá TTBYT; chủ trì một số Hội đồng định giá tài sản, Hội đồng giám định tư pháp theo yêu cầu của cơ quan chức năng,...

2. Tổ chức bộ máy, nhận sự hiện tại của Vụ liên quan nội dung thanh tra

Căn cứ Quyết định số 5868/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Vụ TTBCTYT làm việc theo chế độ chuyên viên. Nhân lực thực tế thực hiện công tác quản lý TTBYT của Vụ TTB&CTYT bao gồm:

- Lãnh đạo Vụ:

+ Giai đoạn từ năm 2020 đến 4/2022 gồm Vụ trưởng và 02 Phó Vụ trưởng.

- + Từ tháng 4/2022 đến nay gồm Vụ trưởng và 03 Phó Vụ trưởng.
- Chuyên viên lĩnh vực TTBYT:
- + Từ năm 2020 đến giữa năm 2022, có 07 chuyên viên và 01 cán bộ biệt phái thực tế làm tại Vụ thuộc lĩnh vực TTBYT.
- + Từ giữa năm 2022, Vụ TTBCTYT được bổ sung thêm 02 chuyên viên và 02 cán bộ biệt phái.

Theo báo cáo của Vụ TTBCTYT, nhiệm vụ được giao rất lớn nhưng nhân lực của Vụ qua các thời kỳ đều rất thiếu nên gặp nhiều khó khăn trong quá trình thực hiện nhiệm vụ được giao.

Phần 2. Kết quả kiểm tra, xác minh

Phần 2.1. Kết quả kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Vụ TTBCTYT

A. Ghi nhận báo cáo của Vụ TTBCTYT việc thực hiện pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT trong thời kỳ thanh tra

Mục 1. Việc thực hiện pháp luật về cấp phép TTBYT

I. Việc thực hiện pháp luật về cấp phép TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến ngày 31/12/2021 theo các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng

1. Các quy trình nghiệp vụ liên quan cấp phép TTBYT

Căn cứ 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 của Chính phủ về quản lý TTBYT, Vụ TTBCTYT đã xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các quy trình nghiệp vụ liên quan cấp phép:

T T	Tên Quy trình	Mã Quy trình	Số Quyết định, ngày ban hành	Thời gian áp dụng
1	Tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT.	QT.01TBCT	7673/QĐ-BYT ngày 26/12/2018	01/01/2020 đến 23/12/2020
2	Tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT.	QT.TBCT.04	5375/QĐ-BYT ngày 24/12/2020	24/12/2020 đến 31/12/2021
3	Tiếp nhận, thẩm định và phê duyệt hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT.	QT.CCHNPL	5375/QĐ-BYT ngày 24/12/2020	01/01/2020 đến 23/12/2020
4	Cấp mới chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT.	QT.TBCT.08	5375/QĐ-BYT ngày 24/12/2020	24/12/2020 đến 31/12/2021
5	Tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ đăng ký cấp giấy	QT.02 TBCT	7673/QĐ-BYT ngày 26/12/2018	01/01/2020 đến 23/12/2020

	chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước.			
6	Tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước.	QT.TBCT.06	5375/QĐ-BYT ngày 24/12/2020	24/12/2020 đến 31/12/2021
7	Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT.	QT.02 TBCT	7673/QĐ-BYT ngày 26/12/2018	01/01/2020 đến 31/12/2021
8	Tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành TTBYT.	QT.ĐKLH		01/01/2020 đến 05/11/2020
9	Tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành TTBYT.	QT.TBCT.15	4624/QĐ-BYT ngày 06/11/2020	06/11/2020 đến 28/9/2021
10	Tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành TTBYT.	QT.TBCT.15	4592/QĐ-BYT ngày 29/9/2021	29/9/2021 đến 31/12/2021
11	Cấp phép nhập khẩu/xuất khẩu TTBYT/nguyên liệu sản xuất TTBYT có chứa chất ma túy và tiền chất.	QT.TBCT.17	4624/QĐ-BYT ngày 06/11/2020	06/11/2020 đến 31/12/2021
12	Tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT.	QT.03 TBCT	7673/QĐ-BYT ngày 26/12/2018	01/01/2020 đến 31/12/2021
13	Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TTBYT.	QT.03 TBCT	7673/QĐ-BYT ngày 26/12/2018	01/01/2020 đến 31/12/2021

Căn cứ các văn bản:

Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu TTBYT (*);

Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (**);

Thông tư số 13/2021/TT-BYT ngày 16/9/2021 của Bộ Y tế quy định cấp số lưu hành, nhập khẩu TTBYT phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách (***);

Vụ TTBCYT đã xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các quy trình nghiệp vụ liên quan cấp phép TTBYT:

14	Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT (*).	1829/QĐ-BYT ngày 16/5/2016		01/01/2020 đến 03/5/2021
15	Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT (*).	2124/QĐ-BYT ngày 04/5/2021		04/5/2021 đến 31/12/2021
16	Cấp giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký lưu hành (**).	QT.TBCT.17	4624/QĐ-BYT ngày 06/11/2020	06/11/2020 đến 31/12/2021
17	Cấp số lưu hành đối với TTBYT phục vụ phòng chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách (***)	QT.TBCT.18	4700/QĐ-BYT ngày 06/10/2021	06/10/2021 đến 31/12/2021

2. Việc thực hiện pháp luật về cấp phép TTBYT

2.1. Tổng quan việc cấp phép TTBYT tại Vụ từ 01/01/2020 - 31/12/2021

Từ 01/01/2020 đến 31/12/2021, Vụ TTBCTYT thực hiện:

Cấp phép theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý TTBYT đối với các hoạt động: Phân loại TTBYT; lưu hành TTBYT loại B, C, D; giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước; nhập khẩu TTBYT; dịch vụ TTBYT¹.

Xử lý các hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT² và hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT³.

2.2. Tình hình tiếp nhận, xử lý, giải quyết số hồ sơ cấp phép

2.2.1. Cấp phép liên quan đến phân loại TTBYT

Cấp phép liên quan đến phân loại TTBYT được thực hiện theo quy định tại Chương II (Điều 4 đến Điều 10) Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ và các văn bản chuyên ngành khác. Theo đó, Bộ Y tế thực hiện: (i) thủ tục về cấp mới, điều chỉnh thông tin về chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT; (ii) thủ tục về cấp mới, điều chỉnh thông tin công bố đủ điều kiện của tổ chức phân loại TTBYT.

Số liệu cụ thể về cấp phép TTBYT theo báo cáo của Vụ TTBCTYT:

2.2.1.1 Cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT:

a) Tổng số hồ sơ đến: 95

b) Tổng số hồ sơ đã được cấp phép: 95

¹ Tra cứu dữ liệu trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT <https://dmec.moh.gov.vn>

² (i) Vụ TTBC&CTYT thực hiện việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ giấy tại Vụ đối với các hồ sơ nộp trước ngày 01/7/2020; (ii) Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ, Bộ Y tế đã phối hợp với đơn vị phát triển phần mềm xây dựng và hoàn chỉnh phần mềm theo các quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT để triển khai thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro từ ngày 01/7/2020 trên Cổng dịch vụ công trực tuyến Bộ Y tế (thực hiện theo dịch vụ công cấp độ 4).

³ Xử lý hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 Cổng thông tin một cửa Quốc gia.

c) Tổng số hồ sơ chưa được cấp phép: 0

2.2.1.2 Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT:

a) Tổng số hồ sơ đến: 0

b) Tổng số hồ sơ đã được cấp phép: 0

c) Tổng số hồ sơ chưa được cấp phép: 0

2.2.1.3 Về công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại TTBYT:

a) Tổng số hồ sơ đến: 72

b) Tổng số hồ sơ đã được công bố: 72

c) Tổng số hồ sơ chưa được công bố: 0

2.2.1.4 Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT:

a) Tổng số hồ sơ đến: 49

b) Tổng số hồ sơ đã được điều chỉnh: 49

c) Tổng số hồ sơ chưa được điều chỉnh: 0

Do thay đổi căn cứ pháp lý từ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP chuyển sang Nghị định số 98/2021/NĐ-CP việc cấp chứng chỉ phân loại TTBYT và công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT có sự thay đổi, cụ thể: Theo quy định tại Nghị định số 98/2022/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý TTBYT, từ ngày 01/01/2022 Bộ Y tế không thực hiện cấp chứng chỉ phân loại TTBYT và các đơn vị không thực hiện công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT; các đơn vị tự chịu trách nhiệm về việc phân loại TTBYT căn cứ theo các quy định về nguyên tắc phân loại đã được Chính phủ quy định.

2.2.2. Cấp phép liên quan đến sản xuất TTBYT

Theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ: Trước khi thực hiện sản xuất TTBYT, cơ sở sản xuất TTBYT có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đến Sở Y tế nơi nhà xưởng hoặc nhà sản xuất đặt trụ sở; Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất. Thủ tục hành chính về cấp phép liên quan sản xuất TTBYT do Sở Y tế thực hiện và có thể tra cứu trực tuyến tại hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

2.2.3. Cấp phép liên quan đến lưu hành TTBYT

2.2.3.1 Cấp số lưu hành TTBYT

Theo quy định tại Điều 25, Điều 26, Điều 27 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ, các loại hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại B, C, D gồm:

(1) Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT (hồ sơ cấp thường):

- Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với TTBYT chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

- Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT đối với TTBYT có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

- Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT đối với TTBYT là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường.

- Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT đối với TTBYT là phương tiện đo không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường.

(2) Hồ sơ đề nghị cấp nhanh số lưu hành TTBYT (hồ sơ cấp nhanh).

(3) Hồ sơ gia hạn số lưu hành TTBYT.

Vụ TTBCITYT báo cáo, từ ngày 01/01/2020 đến 31/12/2021, Vụ chỉ nhận được các loại hồ sơ cấp thường, hồ sơ cấp nhanh và không nhận được hồ sơ gia hạn số lưu hành TTBYT, số liệu cụ thể như sau:

a) Tổng số hồ sơ đến: 11.163 hồ sơ gồm 5.351 hồ sơ cấp thường và 5.812 hồ sơ cấp nhanh.

b) Tổng số hồ sơ đã được cấp phép: 859 hồ sơ (7,69%), gồm 441 hồ sơ cấp thường và 418 hồ sơ cấp nhanh.

c) Tổng số hồ sơ chưa được cấp phép: 10.304 hồ sơ (92,31%) gồm 4.910 hồ sơ cấp thường và 5.394 hồ sơ cấp nhanh.

Lý do chưa được cấp: Vụ TTBCITYT báo cáo do nhiều nguyên nhân khác nhau, bao gồm khách quan và chủ quan như thiếu nhân lực tại Vụ TTBCITYT⁴ để xử lý hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT; các chuyên gia tại các đơn vị tập trung công tác phòng chống dịch COVID-19; chất lượng hồ sơ các cơ sở đăng ký nộp không cao, phải yêu cầu bổ sung nhiều; việc triển khai ứng dụng công nghệ thông tin không đáp ứng được yêu cầu và tiến độ thực hiện...

Trong số 10.304 hồ sơ chưa được cấp phép có 2.914 hồ sơ Vụ TTBCITYT đã xem xét và yêu cầu công ty sửa đổi bổ sung nhưng đến ngày 31/12/2021 chưa gửi lại Vụ (Như vậy, tổng số hồ sơ đã được xem xét bao gồm cả hồ sơ đã được cấp và hồ sơ không được cấp do không đạt yêu cầu là 3.773 hồ sơ chiếm 33,8%), còn lại 7.390 hồ sơ do thay đổi căn cứ pháp lý từ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP chuyển sang Nghị định số 98/2021/NĐ-CP nên ngày 01/01/2022, Bộ Y tế đã gửi lại toàn bộ các hồ sơ chưa cấp phép để các công ty rà soát và cập nhật hồ sơ theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, trong đó có 4.918 hồ sơ đăng ký TTBYT loại B. Đối với các hồ sơ đăng ký TTBYT loại B này, từ ngày 01/01/2022 các cơ sở đăng ký thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT thuộc loại B theo quy định tại Điều 26 và Khoản 3 Điều 76 Nghị định số 98/2022/NĐ-CP.

2.2.3.2 Về thu hồi số lưu hành TTBYT:

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế, Vụ TTBCITYT đã trình và báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế ký Quyết định số 1640/QĐ-BYT ngày 24/6/2022 về việc thu hồi số lưu hành TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 của Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á.

2.2.4. Cấp phép liên quan đến mua bán TTBYT

Vụ TTBCITYT báo cáo, theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ: Trước khi thực hiện mua bán TTBYT thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán TTBYT có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở; Khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều

⁴Vụ TTBCITYT báo cáo, nhân lực của Vụ trong khoảng thời gian từ 01/01/2020 đến 31/12/2022 đang được giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn cấp số lưu hành TTBYT là 07 người. Những người này, ngoài việc định hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn phải kiêm nhiệm các công việc khác của Vụ.

kiện mua bán. Thủ tục hành chính này do Sở Y tế thực hiện và có thể tra cứu trực tuyến tại hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

2.2.5. Cấp phép liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu TTBYT

2.2.5.1 Cấp giấy phép xuất khẩu TTBYT

Theo quy định tại Khoản 2 Điều 42 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP các trường hợp phải có giấy phép xuất khẩu là: (i) TTBYT có chứa chất ma túy và tiền chất; (ii) Nguyên liệu để sản xuất TTBYT là chất ma túy và tiền chất.

Vụ TTBCTYT báo cáo, trong giai đoạn từ 01/01/2020 đến 31/12/2021, Vụ không nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép xuất khẩu này nên Bộ Y tế chưa cấp giấy phép xuất khẩu TTBYT.

2.2.5.2 Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT

Vụ TTBCTYT báo cáo số liệu cụ thể như sau:

- a) Tổng số hồ sơ đến: 367
- b) Tổng số hồ sơ đã được điều chỉnh: 273 (74,38%)
- c) Tổng số hồ sơ không/chưa được điều chỉnh: 94

Lý do không/chưa được cấp: Do hồ sơ đã hủy, hồ sơ chưa bổ sung và hồ sơ không đủ điều kiện để cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT.

2.2.5.3 Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước

Từ 01/01/2020 đến 31/12/2021, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước thực hiện theo quy định tại Điều 43, Điều 44 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ và các văn bản chuyên ngành khác. Số liệu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT được Vụ TTBCTYT báo cáo cụ thể như sau:

- a) Tổng số hồ sơ đến: 1.305 (588 hồ sơ mới, 717 hồ sơ bổ sung).
- b) Tổng số hồ sơ đã được cấp phép: 990 (chiếm 75,86%)
- c) Tổng số hồ sơ chưa được cấp phép: 392 (32 hồ sơ doanh nghiệp đã hủy, 331 hồ sơ yêu cầu doanh nghiệp bổ sung nhưng chưa hoặc không bổ sung, 29 hồ sơ đang xử lý).

Lý do không/chưa được cấp: Do hồ sơ đã được gửi yêu cầu sửa đổi bổ sung cho doanh nghiệp nhưng doanh nghiệp chưa hoặc không bổ sung lại hồ sơ.

2.2.6. Cấp phép liên quan đến dịch vụ TTBYT

2.2.6.1 Cấp phép liên quan đến tư vấn về kỹ thuật TTBYT

Theo báo cáo của Vụ TTBCTYT, số liệu cụ thể như sau:

- a) Tổng số hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật TTBYT gửi đến Vụ: 05 hồ sơ.

b) Số hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật TTBYT đã được công bố: 0

c) Số hồ sơ không được cấp phép: 05

Lý do: Người thực hiện thủ tục công bố hủy hồ sơ hoặc chưa nộp phí.

2.2.6.2 Cấp phép liên quan đến kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT

Theo báo cáo của Vụ TTBCTYT, số liệu cụ thể như sau:

a) Tổng số hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định TTBYT gửi đến Vụ: 0

b) Tổng số hồ sơ đăng ký hoạt động kiểm định TTBYT đã được cấp: 0

c) Tổng số hồ sơ không được cấp: 0

2.2.7. Việc thực hiện quy định về công bố, đăng ký trực tuyến TTBYT

Vụ TTBCCTYT báo cáo, trong giai đoạn 01/01/2020 đến ngày 31/12/2021, TTBYT thuộc loại A chỉ được lưu hành trên thị trường sau khi đã được Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 24 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ. Trước khi đưa TTBYT thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa TTBYT ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 22 của các Nghị định nêu trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở; Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng. Thủ tục hành chính này do Sở Y tế thực hiện và có thể tra cứu trực tuyến tại hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

II. Việc thực hiện pháp luật về cấp phép TTBYT từ ngày 01/01/2022 đến ngày 31/8/2022 theo các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng

1. Theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

1.1 Cấp phép liên quan đến lưu hành TTBYT

Vụ TTBCCTYT tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại Mục 3 Chương V Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Các cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>, gồm các loại hồ sơ:

(1) Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT đối với TTBYT thuộc trường hợp cấp nhanh (gọi tắt là hồ sơ cấp nhanh).

(2) Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT đối với thuộc trường hợp cấp khẩn cấp (gọi tắt là hồ sơ cấp khẩn cấp).

(3) Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT (gọi tắt là hồ sơ cấp thường):

Theo báo cáo của Vụ TTBCCTYT, từ ngày 01/01/2022 đến ngày 30/12/2022 Vụ đã nhận được tổng số 7.552 hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT. Trong đó, Vụ đã được xem xét giải quyết 1.853 hồ sơ gồm: 354 hồ sơ đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, 01 hồ sơ từ chối cấp phép, 65 hồ sơ đã hủy theo đề xuất của cơ sở đăng ký hoặc quá hạn bổ sung hồ sơ và 1.415 hồ sơ đã có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung hồ sơ.

1.2 Cấp phép liên quan đến nhập khẩu TTBYT

Vụ Trang thiết bị và công trình y tế tiếp nhận, xử lý hồ sơ nhập khẩu TTBYT theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

Vụ TTBCCTYT báo cáo, do thay đổi căn cứ pháp lý từ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP sang Nghị định số 98/2021/NĐ-CP nên Vụ TTBCCTYT phải rà soát, chỉnh sửa lại quy trình ISO xử lý hồ sơ; phối hợp đơn vị cung cấp dịch vụ sửa lại phần mềm cấp phép trực tuyến... nên đã ảnh hưởng đến tiến độ xử lý hồ sơ. Số liệu cấp phép liên quan đến nhập khẩu TTBYT từ ngày 01/01/2022 đến ngày 30/11/2022 được Vụ TTBCCTYT báo cáo như sau:

a) Số hồ sơ đến: 114

b) Số hồ sơ đã được cấp phép: 44 (38,59%)

- c) Số hồ sơ chờ doanh nghiệp bổ sung: 02
- d) Số hồ sơ đang xử lý: 24
- e) Số hồ sơ doanh nghiệp đã hủy: 44

1.3 Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT

Từ 01/01/2022 đến 30/11/2022, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước thực hiện theo quy định tại Điều 49, Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý TTBYT. Số liệu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT được Vụ TTBCTYT báo cáo như sau:

- a) Số hồ sơ đến: 217
- b) Số hồ sơ đã được cấp phép: 63 (29,03%)
- c) Số hồ sơ chờ doanh nghiệp bổ sung: 53
- d) Số hồ sơ đang xử lý: 98
- e) Số hồ sơ doanh nghiệp đã hủy: 03

1.4 Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT

Theo quy định tại Điều 54 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Trước khi thực hiện người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT có trách nhiệm nộp hồ sơ về Bộ Y tế; Khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYT các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT. Thủ tục hành chính này được thực hiện và có thể tra cứu trực tuyến tại hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

1.5 Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TTBYT

Vụ TTBCTYT tiếp nhận, xử lý hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định TTBYT theo quy định tại Mục 2 Chương VII Nghị định số 98/2021/NĐ-CP sơ trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

Ngày 01/8/2022 Bộ Y tế ban hành Thông tư số 05/2022/TT-BYT 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 TTBYT, trong đó có nội dung sửa đổi Thông tư số 33/2020/TT-BYT và các nhóm thiết bị gồm Máy thở, Máy gây mê kèm thở, Dao mổ điện sẽ thực hiện kiểm định bắt đầu từ ngày 01/01/2023.

Bộ Y tế đã giao Viện TTBCTYT thực hiện đào tạo các kiểm định viên, hiện tại Viện TTBCTYT đã đào tạo được gần 200 kiểm định viên. Các tổ chức đăng ký hoạt động kiểm định đang hoàn thiện hồ sơ theo quy định để thực hiện Cấp giấy chứng nhận hoạt động kiểm định.

1.6 Công bố đối với nguyên liệu sản xuất TTBYT, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Theo quy định tại Điều 60 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: Trước khi thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất TTBYT và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm nộp hồ sơ về Bộ Y tế; Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYT các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất TTBYT và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất. Thủ tục hành chính này được thực hiện và có thể tra cứu trực tuyến tại hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

1.7. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT thuộc loại B.

Đối với các hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành TTBYT thuộc loại B đã nộp về Bộ Y tế trước ngày 01/01/2022, Bộ Y tế (Vụ TTBCTYT) hướng dẫn các cơ sở tiến hành rà soát để thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 26 và Khoản 3 Điều 76 Nghị định số 98/2022/NĐ-CP. Số lượng hồ sơ thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại B tại Bộ Y tế tính đến 31/8/2022 là 2.924. Thủ tục hành chính này được thực hiện và có thể tra cứu trực tuyến tại hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>.

2. Theo quy định tại các Thông tư số 47/2010/TT-BYT, Thông tư số 30/2015/TT-BYT

Theo quy định tại Khoản 4 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: “Hồ sơ đề nghị cấp GPNK đối với TTBYT đã nộp hồ sơ trước ngày 01/01/2022 thì được tiếp tục giải quyết theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.”

Tính đến 31/8/2022, các hồ sơ TTBYT đã nộp trước ngày 01/01/2022, theo quy định tại Khoản 4 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP gồm:

- 330 hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT là sinh phẩm chẩn đoán in vitro theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT.

- 1.247 hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT.

Vụ TTBCTYT báo cáo, quá trình thực hiện đã gặp khó khăn vướng mắc trong việc áp dụng văn bản.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế, Vụ TTBCTYT đã làm việc với các cơ quan liên quan (Vụ Pháp chế, Bộ Tư pháp) để làm rõ hiệu lực của các Thông tư trên và trình báo cáo lãnh đạo Bộ (Các Phiếu trình Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên số 62/TB-CT ngày 02/6/2022, 109/TB-CT ngày 16/7/2022, 117/TB-CT ngày 18/7/2022, 122/TB-CT ngày 28/7/2022; Các công văn số 294/TB-CT ngày 07/6/2022, 343/TB-CT ngày 20/6/2022 gửi Vụ Pháp chế; Công văn số 855/PC ngày 21/6/2022 Vụ Pháp chế gửi Vụ TTBCTYT).

Tuy nhiên, do chưa có sự thống nhất trong việc áp dụng văn bản quy phạm pháp luật đối với các thông tư trên về việc có còn hiệu lực và có được áp dụng thực hiện hay không nên từ ngày 01/01/2022 đến nay các hồ sơ này vẫn chưa được giải quyết.

3. Theo quy định tại các Thông tư số 13/2021/TT-BYT

Về chuyên môn và thủ tục hồ sơ, căn cứ ban hành Thông tư số 13/2021/TT-BYT là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP để dẫn chiếu các quy định về hồ sơ và trình tự thủ tục xử lý.

Về thủ tục hành chính trong Thông tư và quy trình thực hiện, căn cứ ban hành Thông tư số 13/2021/TT-BYT đã căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội Khoá XV, trong đó đã quy định các thủ tục hành chính trong Thông tư và quy trình cấp phép trong tình trạng cấp bách.

Vụ TTBCTYT báo cáo quá trình thực hiện đã gặp khó khăn vướng mắc, cụ thể: Ngày 08/11/2021, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thay thế Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, trong đó Điều 29 có quy định về cấp số lưu

hành trong tình trạng cấp bách nhưng lại không có quy định chuyển tiếp đối với các hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2022 để cấp số lưu hành trong tình trạng cấp bách. Vì vậy, một số ý kiến cho rằng do Nghị định số 98/2021/NĐ-CP không có quy định chuyển tiếp đối với các hồ sơ nộp trước 01/01/2022 để cấp số lưu hành TTBYT trong tình trạng cấp bách nên đề nghị Vụ TTBCTYT xin ý kiến các cơ quan có thẩm quyền để có phương án xử lý phù hợp (Vụ TTBCTYT còn 44 hồ sơ chưa trả kết quả thẩm định). Vụ TTBCTYT đã xin ý kiến Vụ Pháp chế, Bộ Tư pháp về nội dung trên và báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

Ngày 01/8/2022, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 06/2022/TT-BYT quy định danh mục và cấp số lưu hành TTBYT phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách. Trong đó, tại Điều 4 Thông tư này quy định được tiếp tục giải quyết 44 hồ sơ nêu trên theo quy định tại Thông tư số 13/2021/TT-BYT. Vụ TTBCTYT đang tiếp tục xử lý các hồ sơ này theo quy định.

Mục 2. Việc thực hiện pháp luật về quản lý giá TTBYT

I. Việc thực hiện pháp luật về quản lý giá TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến ngày 31/3/2022

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ và chức năng, nhiệm vụ của Vụ TTBCTYT quy định tại Quyết định số 5868/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Vụ TTBCTYT không có chức năng và không tổ chức thực hiện việc quản lý giá TTBYT.

Trong quá trình công tác, theo yêu cầu của Lãnh đạo Bộ, Vụ TTBCTYT triển khai và phối hợp triển khai một số nội dung liên quan đến công tác quản lý giá TTBYT như sau:

(1) Tham mưu Lãnh đạo Bộ Y tế⁵ ban hành Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế quy định về một số nội dung trong đấu thầu TTBYT tại các cơ sở y tế công lập. Trong đó, tại khoản 3 Điều 8 Thông tư số 14/2020/TT-BYT quy định: “Khi lập dự toán giá gói thầu, cơ sở y tế phải tham khảo giá TTBYT trúng thầu trong vòng 12 tháng trước đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng TTBYT”. Lãnh đạo Bộ đã giao Vụ TTB&CTYT phối hợp với Vụ Kế hoạch tài chính (Vụ KHTC) (đơn vị đầu mối) triển khai Cổng điện tử công khai kết quả lựa chọn nhà thầu mua sắm TTBYT tại địa chỉ <https://congkhaiketquathau.moh.gov.vn> để các đơn vị tham khảo, thực hiện theo quy định.

(2) Ngày 09/9/2020, trước yêu cầu cấp bách cần khẩn trương triển khai nội dung công khai, minh bạch về giá TTBYT theo chỉ đạo của Bộ trưởng, Vụ TTBCTYT đã triển khai Cổng điện tử công khai giá niêm yết TTBYT (tại địa chỉ

⁵Từ giữa năm 2017, Bộ Y tế giao nhiệm vụ cho Vụ KHTC đầu mối công tác quản lý đấu thầu, phối hợp với Vụ TTBCTYT nghiên cứu xây dựng Thông tư hướng dẫn về đấu thầu TTBYT (Thông báo số 724/TB-BYT ngày 22/6/2017 các ý kiến kết luận, chỉ đạo của Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến tại buổi giao ban cơ quan Bộ ngày 20/6/2017). Sau đó, nhiệm vụ này được giao lại cho Vụ TTBCTYT làm đầu mối để phối hợp với Vụ KHTC để triển khai thực hiện (Thông báo số 807/TB-BYT ngày 19/7/2017 kết luận của Thứ trưởng Trương Quốc Cường tại cuộc họp triển khai Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

<https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/>) để các doanh nghiệp niêm yết công khai thông tin về giá TTBYT, giúp cho các đơn vị, cơ sở y tế tham khảo thông tin về mức giá và thông tin cấu hình, tính năng kỹ thuật, các dịch vụ tương ứng trong lĩnh vực TTBYT. Vụ TTBCTYT đã có Công văn số 5159/BYT-TB-CT ngày 28/9/2020 gửi các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh TTBYT để hướng dẫn cụ thể nội dung và đơn đốc thực hiện.

Chủ thể thực hiện công khai: Theo quy định tại khoản 2 Điều 6 và khoản 5 Điều 12 Luật giá, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng hoá, dịch vụ có trách nhiệm thực hiện công khai niêm yết giá hàng hoá, dịch vụ mà mình sản xuất, kinh doanh. Với mục tiêu tăng cường thực hiện có hiệu quả quy định của pháp luật về giá đồng thời hỗ trợ cho các đơn vị trong việc tiếp cận với thông tin về giá các gói thầu mua sắm TTBYT cũng như giá TTBYT của các đơn vị cung cấp hợp pháp trên thị trường, Bộ Y tế đã xây dựng mục Công khai giá TTBYT trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Để triển khai có hiệu quả mục tiêu nêu trên, Bộ Y tế đề nghị các tổ chức, cá nhân quy định tại khoản 6 Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT phải thực hiện niêm yết giá TTBYT trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, khuyến khích hoàn thành trước ngày 31/12/2020.

Giá niêm yết: Là giá bán do Chủ thể thực hiện công khai giá quyết định kèm với thông tin về cấu hình, tính năng kỹ thuật và thuế, phí các dịch vụ cơ bản tương ứng (bảo hành, vận chuyển, lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng, các loại thuế, phí...), ngoài ra có các thông tin liên quan như giá linh kiện, phụ kiện thay thế chính, giá dịch vụ bảo trì sau bảo hành...

Phương thức thực hiện: Bộ Y tế xây dựng hệ thống phần mềm hỗ trợ các đơn vị công khai giá TTBYT, các Chủ thể thực hiện công khai giá đăng ký tài khoản và tự thực hiện, chịu trách nhiệm quản lý các nội dung, thông tin và cập nhật đăng công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế mục Công khai giá TTBYT. Bộ Y tế xây dựng phương án, tổ chức công khai giá trên cơ sở dữ liệu các đơn vị đã công khai và cập nhật. Các tổ chức, cá nhân có nhu cầu tham khảo thông tin về giá TTBYT sẽ tra cứu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Vụ TTBCTYT báo cáo, Cổng điện tử công khai giá niêm yết TTBYT có trên 9.200 sản phẩm TTBYT niêm yết giá, gần 4.000 doanh nghiệp công khai giá và gần 1 triệu lượt truy cập đã góp phần công khai, minh bạch thông tin về TTBYT để các cơ sở y tế tham khảo. Hiện tại, Cổng điện tử công khai giá TTBYT đã ngừng cập nhật để chuyển sang hình thức kê khai giá trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

II. Việc thực hiện pháp luật về quản lý giá TTBYT từ ngày 01/4/2022

Ngày 08/11/2021, Chính phủ ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định về quản lý TTBYT, trong đó có quy định việc quản lý giá TTBYT theo hình thức kê khai giá và công khai trên Cổng điện tử của Bộ Y tế, thời gian thực hiện bắt đầu từ ngày 01/4/2022.

Triển khai kê khai giá TTBYT theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Vụ TTBCTYT đã thực hiện:

Phối hợp Cục Công nghệ thông tin xây dựng Công thông tin điện tử kê khai, công khai giá TTBYT;

Tổ chức Hội nghị trực tuyến ngày 29/3/2022 và có văn bản số 1672/BYT-TB-CT ngày 01/4/2022 gửi các đơn vị hướng dẫn triển khai thực hiện quy định kê khai, công khai giá TTBYT. Hiện tại, đã có trên 177.000 sản phẩm trang thiết bị y tế công khai giá và trên 2.600 doanh nghiệp được cấp tài khoản trên Công thông tin điện tử kekhaigiattbyt.moh.gov.vn để các đơn vị tra cứu, làm cơ sở mua bán TTBYT theo quy định.

Để tổ chức thực hiện việc kiểm tra, hậu kiểm công tác kê khai giá TTBYT đảm bảo đúng quy định, Vụ TTBCTYT đã trình Lãnh đạo Bộ Y tế ký Công văn số 5016/BYT-YB-CT ngày 14/9/2022 gửi Bộ Tài chính đề nghị hướng dẫn. Trên cơ sở hướng dẫn của Bộ Tài chính, Vụ sẽ tổ chức triển khai theo quy định.

Mục 3. Việc thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến 31/8/2022

I. Việc thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến ngày 31/12/2021

Triển khai chức năng, nhiệm vụ của Vụ TTBCTYT quy định tại Quyết định số 5868/QĐ-BYT ngày 28/9/2018, Vụ TTBCTYT thực hiện chức năng quản lý chất lượng TTBYT trên thị trường thông qua việc ban hành và tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành các văn bản:

- Công văn số 747/BYT-TB-CT ngày 18/2/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước;

- Công văn số 764/BYT-TB-CT ngày 19/2/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu kiểm tra, kịp thời xử lý vi phạm về sản xuất khẩu trang y tế;

- Công văn số 1417/BYT-TB-CT ngày 19/3/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu rà soát các đơn vị sản xuất khẩu trang y tế và bộ trang phục phòng chống dịch trên địa bàn;

- Công văn số 1485/BYT-TB-CT ngày 22/3/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh thành phố và các đơn vị liên quan hướng dẫn sử dụng vật liệu thay thế lớp màng lọc trong khẩu trang y tế;

- Công văn số 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 gửi Sở Y tế yêu cầu rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại TTBYT;

- Công văn số 1690/BYT-TB-CT ngày 27/3/2020 gửi Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh thông báo về việc tổ chức thanh kiểm tra các cơ sở sản xuất khẩu trang;

- Công văn số 1047/BYT-TB-CT ngày 22/2/2021 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu tăng cường quản lý sản xuất, kinh doanh đảm bảo chất lượng TTBYT phòng chống dịch;

- Công văn số 1724/BYT-TB-CT ngày 16/3/2021 gửi Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn đề nghị phối hợp kiểm tra, rà soát các cơ sở sản xuất, kinh doanh TTBYT phòng, chống dịch trên địa bàn;

- Công văn số 2547/BYT-TB-CT ngày 07/4/2021 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc rà soát, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh gang tay y tế, vật tư y tế phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn;
- Quyết định số 3237/QĐ-BYT ngày 30/6/2021 ban hành quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Dao mổ điện cao tần dùng trong điều trị;
- Quyết định số 3236/QĐ-BYT ngày 30/6/2021 ban hành Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy gây mê kèm thở dùng trong điều trị;
- Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 ban hành danh sách các đơn vị đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2;
- Công văn số 5821/BYT-TB-CT ngày 20/7/2021 yêu cầu các Sở Y tế, các đơn vị rà soát, có phương án đảm bảo nguồn cung ứng và sử dụng Oxy y tế cho công tác phòng chống dịch bệnh COVID-19;
- Quyết định số 4308/QĐ-BYT ngày 07/9/2021 phê duyệt đề án tăng cường khả năng cung ứng, sử dụng Oxy y tế cho các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19;
- Công văn số 9212/BYT-TB-CT ngày 29/10/2021 đề nghị các Sở Y tế, Bệnh viện và các Viện nghiên cứu báo cáo chất lượng, hiệu quả của TTBYT/ sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2;

II. Việc thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2022 đến ngày 31/12/2021

Vụ TTBCTYT báo cáo, giai đoạn từ 01/01/2022 đến 31/8/2022, Vụ TTB&CTYT chủ yếu tập trung triển khai, hướng dẫn và xây dựng văn bản thực hiện các quy định mới của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và giải quyết các nhiệm vụ chuyên môn như đăng ký lưu hành TTBYT, kê khai giá TTBYT...

Mục 4. Công tác hậu kiểm liên quan cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến 31/8/2022

Vụ TTBCTYT báo cáo, Vụ đã trình Lãnh đạo Bộ Y tế: Ban hành các kế hoạch về việc kiểm tra, hậu kiểm công tác quản lý TTBYT bao gồm quản lý chất lượng TTBYT, giá TTBYT để Vụ TTB&CTYT trực tiếp tổ chức các Đoàn kiểm tra với sự tham gia của các Bộ ngành, Sở Y tế và các đơn vị⁶; ban hành các văn

⁶- Công văn số 4408/BYT-TB-CT ngày 17/8/2022 của Bộ Y tế gửi Sở Y tế Hải Phòng, Sở Y tế Hưng Yên về việc kiểm tra thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh, kê khai giá, công khai giá đối với thuốc, TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, TTBYT trên địa bàn thành phố Hải Phòng và tỉnh Hưng Yên.

- Kế hoạch số 1208/KH-BYT ngày 15/9/2022 của Bộ Y tế kiểm tra, giám sát và đánh giá việc thực hiện công tác quản lý TTBYT theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Công văn số 6703/BYT-TB-CT ngày 21/11/2022 của Bộ Y tế gửi Cục Quản lý giá - Bộ Tài chính phối hợp kiểm tra thực hiện quy định về kê khai, công khai giá TTBYT theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

- Kế hoạch số 1646/KH-BYT ngày 06/12/2022 của Bộ Y tế khảo sát, đánh giá việc triển khai thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về công tác kê khai, công khai giá TTBYT.

- Các Công văn số 7242/BYT-TB-CT ngày 14/12/2022, Công văn 7361/BYT-TB-CT ngày 19/12/2022 của Bộ Y tế gửi Cục Quản lý giá - Bộ Tài chính phối hợp khảo sát việc thực hiện quy định về kê khai, công khai giá TTBYT theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

bản gửi các địa phương phối hợp tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc niêm yết giá bán và bán đúng giá niêm yết TTBYT⁷. Đối với TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2, Vụ TTB&CTYT đã báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế và có các văn bản gửi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên về việc kiểm tra, đánh giá, hậu kiểm chất lượng TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2⁸. Hàng năm Vụ TTB&CTYT phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế và các Vụ/Cục tại Bộ Y tế trong việc cử chuyên viên tham gia các Đoàn thanh kiểm tra các nội dung liên quan đến TTBYT⁹. Ngoài ra, Bộ Y tế có 01 hệ thống giám sát sự cố y khoa bao gồm các tai biến của bệnh nhân, các vấn đề liên quan đến cảnh báo thuốc và TTBYT; khi xảy ra sự cố, các cơ sở y tế sẽ gửi các báo cáo về Sở Y tế, Bộ Y tế - Đây cũng là 01 kênh giám sát, hậu kiểm có liên quan đến hậu kiểm TTBYT.

(Từ 01/01/2020 đến nay, Vụ TTBCTYT làm trưởng đoàn kiểm tra liên ngành 01 đoàn theo Quyết định số 2065/QĐ-BYT ngày 27/7/2022 của Bộ Y tế, kiểm tra thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh, kê khai giá, công khai giá đối với thuốc, TTBYT trên địa bàn thành phố Hải Phòng và tỉnh Hưng Yên).

Phần 2.2. Kết quả kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Vụ TTBCTYT qua kiểm tra một số hồ sơ liên quan do Vụ TTBCTYT cung cấp

Mục 1. Kết quả kiểm tra, xác minh nội dung liên quan cấp phép TTBYT theo các hồ sơ do Vụ TTBCTYT cung cấp

I. Về chọn mẫu hồ sơ để kiểm tra, xác minh và phương pháp đánh giá

1. Chọn mẫu hồ sơ để kiểm tra xác minh

⁷ Công văn số 854/BYT-TB-CT ngày 23/02/2022 và Công điện số 286/CĐ-BYT ngày 03/3/2022 của Bộ Y tế gửi Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc đảm bảo cung cấp TTBYT phục vụ phòng, chống dịch COVID-19.

- Công văn số 4216/BYT-TB-CT ngày 05/8/2022 của Bộ Y tế gửi Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc tăng cường quản lý sinh phẩm chẩn đoán xét nghiệm, thuốc chữa bệnh cúm mùa.

⁸ Công văn số 8218/BYT-TB-CT ngày 29/9/2021 của Bộ Y tế về việc kiểm tra/đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 gửi: Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.

- Công văn số 752/BYT-TB-CT ngày 20/02/2022, Công văn số 1624/BYT-TB-CT ngày 31/3/2022 của Bộ Y tế về việc đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro gửi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

⁹ Quyết định số 156/QĐ-TTrB ngày 08/10/2020 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về việc kiểm tra liên doanh, liên kết đầu tư TTBYT.

- Quyết định số 66/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc kiểm tra việc thực hiện quy định của pháp luật về đăng ký lưu hành và việc công khai giá các sản phẩm, sản xuất, kinh doanh TTBYT là sinh phẩm chẩn đoán xét nghiệm SARS-CoV-2 tại một số cơ sở sản xuất trên địa bàn các tỉnh, thành phố thuộc phía Nam.

- Quyết định số 21/QĐ-BYT ngày 01/6/2022 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về việc thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về các hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh TTBYT tại một số cơ sở liên quan trên địa bàn Thành phố Hà Nội.

- Quyết định số 3120/QĐ-BYT ngày 17/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn kiểm tra công tác pháp chế về y tế năm 2022.

Nhằm bảo đảm cho việc kiểm tra, xác minh trực tiếp các nội dung thanh tra, nhất là việc cấp các loại giấy phép liên quan TTBYT tại Vụ TTBCITYT được khách quan, phản ánh đúng thực trạng việc cấp phép TTBYT của Vụ TTBCITYT, đoàn thanh tra cùng đại diện Vụ TT&CTYT đã trao đổi, thống nhất một số nội dung liên quan đến việc cấp hồ sơ, tài liệu phục vụ công tác thanh tra, cụ thể:

1.1 Đoàn thanh tra đề nghị Vụ TTBCITYT cung cấp các danh sách:

- Danh sách các công ty đã được cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021.

- Danh sách các công ty (bao gồm các Văn phòng đại diện công ty nước ngoài tại Việt Nam) đã được cấp số lưu hành TTBYT từ 01/01/2020 - 31/8/2022.

- Danh sách các đơn vị đã được cấp Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021.

- Danh sách các công ty đã được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế sản xuất trong nước từ ngày 01/01/2020 - 31/8/2022.

1.2. Đoàn thanh tra đề nghị Vụ TTBCITYT cung cấp bản copy/in từ hệ thống trực tuyến (quá trình tiếp nhận, xử lý, giải quyết hồ sơ xin cấp phép) các loại hồ sơ, tài liệu bao gồm:

1.2.1 Hồ sơ về cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT:

Lấy ngẫu nhiên theo danh sách cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021:

Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 5 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 95 hồ sơ).

1.2.2 Hồ sơ về cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT, bao gồm:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT:

b) Hồ sơ điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT.

Lấy ngẫu nhiên theo danh sách cấp từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021, bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 5 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số $72 + 49 = 121$ hồ sơ).

1.2.3 Hồ sơ về cấp số lưu hành TTBYT

1.2.3.1 Đối với các hồ sơ giấy nộp trực tiếp tại Vụ (03 hồ sơ đã cấp):

Cung cấp 3/3 hồ sơ (Riêng tài liệu kỹ thuật, đề nghị copy trang đầu và ghi rõ có tổng số bao nhiêu trang thuộc tài liệu kỹ thuật). Trong số 03 hồ sơ này có 02 hồ sơ đã được cơ quan Công an tiến hành kiểm tra, xác minh phục vụ việc điều tra vụ việc có liên quan nên đoàn thanh tra chỉ tiếp nhận và xem xét, đánh giá 01 hồ sơ còn lại.

1.2.3.2 Đối với hồ sơ cấp trực tuyến:

a) Lấy ngẫu nhiên theo danh sách cấp từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021:

Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 10 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 856 hồ sơ đã cấp).

b) Lấy ngẫu nhiên theo danh sách cấp từ ngày 01/01/2022 - 31/8/2022:

Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 10 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 256 hồ sơ đã trả kết quả).

1.2.4 Hồ sơ về cấp Giấy phép nhập khẩu TTBYT

a) Lấy ngẫu nhiên theo danh sách cấp từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021:

Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 10 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 273 hồ sơ).

b) Lấy ngẫu nhiên theo danh sách TTBYT không/chưa được cấp từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021:

Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 10 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 94 hồ sơ).

1.2.5. Hồ sơ về cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước:

a) Lấy ngẫu nhiên theo danh sách cấp từ ngày 01/01/2020 - 31/12/2021: Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 20 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 990 hồ sơ).

b) Lấy ngẫu nhiên theo danh sách không/chưa cấp từ 01/01/20 - 31/12/21: Bắt đầu từ hồ sơ số 01, sau đó cứ cách 10 số lấy tiếp một hồ sơ cho đến hết (Theo báo cáo có tổng số 191 hồ sơ).

Tổng hợp chung số hồ sơ cấp phép TTBYT do Vụ TTBCITYT cung cấp để Đoàn thanh tra tiến hành xem xét, đánh giá là **238** hồ sơ, trong đó bao gồm:

- Cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT: 19.
- Cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT: 25
- Cấp số lưu hành TTBYT: 87 hồ sơ cấp mới (cấp nhanh 42; cấp thường 44; cấp thường hồ sơ giấy 01).
- Cấp Giấy phép nhập khẩu TTBYT: 38 (28 hồ sơ nhập khẩu đã cấp giấy phép và 10 hồ sơ nhập khẩu chưa cấp giấy phép).
- Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước: 70 (50 hồ sơ đã được cấp và 20 hồ sơ đang xử lý).

2. Phương pháp đánh giá

Đoàn thanh tra căn cứ các quy định của pháp luật có liên quan đến quản lý TTBYT (Các nghị định của Chính phủ, thông tư của Bộ Y tế, văn bản pháp luật liên quan về quản lý TTBYT) và các quy trình nghiệp vụ liên quan cấp phép TTBYT đã được Bộ Y tế ban hành tương ứng với từng thời kỳ để xem xét, đánh giá việc cấp phép tại Vụ TTBCITYT, bao gồm các khâu thuộc trách nhiệm của chuyên viên, lãnh đạo vụ, Hội đồng tư vấn, Lãnh đạo Bộ, văn thư Bộ. Kết quả kiểm tra, xác minh hồ sơ cấp phép tại Vụ TTBCITYT được tổng hợp tại phần II dưới đây.

II. Kết quả kiểm tra xác minh hồ sơ do Vụ TTBCITYT cung cấp

II/1. Đối với hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT

(Tổng số 19 hồ sơ được kiểm tra, đánh giá)

1. Về danh mục, nội dung hồ sơ:

19/19 (100%) hồ sơ được kiểm tra đảm bảo đủ về danh mục, nội dung hồ sơ theo quy định.

2. Về quy trình cấp phép:

19/19 (100%) hồ sơ được kiểm tra đều được thẩm định đủ các bước theo quy định.

3. Về thời gian cấp phép:

3.1 Bảng kết quả kiểm tra, đánh giá về thủ tục cấp phép:

TT	Các bước trong quy trình xét, cấp chứng chỉ hành nghề (CCHN)	Số lượt thẩm định	Số lượt chậm thời gian	Tỷ lệ	Cụ thể thời gian chậm			
					< 10 ngày	10 ngày đến < 1 tháng	1 Tháng đến < 3 Tháng	Trên 3 Tháng
1	Thẩm định hồ sơ	19	19	100%	1/19	6/19	6/19	6/19
1.1	Lãnh đạo Vụ phân công hồ sơ							
1.2	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	19	19	100%	1/19	6/19	6/19	6/19
1.3	Tổng thời gian thẩm định (Cụ thể tại mục ghi chú)	Quy định 20 ngày			Thực tế trung bình: 66 ngày			
2	Xét duyệt cấp CCHN	19	16	84,2%	2/16	10/16	4/16	0/16
2.1	Lãnh đạo Vụ xét duyệt hồ sơ	19	15	78.9%	2/15	9/15	4/15	0/15
2.2	Lãnh đạo Bộ ký duyệt hồ sơ	19	6	31.6%	4/6	2/6	0/6	0/6
2.3	Văn thư Bộ: Đóng dấu chứng chỉ							
2.4	Tổng thời gian xét duyệt cấp CCHN	10 ngày			0/19	0/19	11/19	8/19
3	Yêu cầu bổ sung khi hồ sơ chưa hoàn chỉnh							

3.2 Cụ thể số lượng hồ sơ và thời gian thẩm định chậm ở từng khâu trong quy trình giải quyết:

19/19 hồ sơ đã cấp phép được giải quyết chậm so với quy định. Trong đó:

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ thẩm định chậm: 19/19 hồ sơ với thời gian trung bình 66 ngày/hồ sơ (quy định không quá 20 ngày), cá biệt có hồ sơ thẩm định chậm 223 ngày làm việc.

- Lãnh đạo Vụ ký duyệt hồ sơ chậm: 15/19 hồ sơ (78,9%).

- Lãnh đạo bộ phê duyệt chậm: 6/19 hồ sơ (31,6%).

II/2. Đối với hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT.

(Tổng số 25 hồ sơ được kiểm tra, đánh giá)

1. Về danh mục, nội dung hồ sơ:

25/25 (100%) hồ sơ được kiểm tra đảm bảo đủ về danh mục, nội dung hồ sơ theo quy định.

2. Về quy trình cấp phép:
25/25 (100%) hồ sơ được kiểm tra đều được thẩm định đủ các bước theo quy định.

3. Về thời gian cấp phép:

3.1 Bảng kết quả kiểm tra, đánh giá về thủ tục cấp phép:

TT	Các bước trong quy trình xét, cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT	Số lượt thẩm định	Số lượt chậm thời gian	Tỷ lệ giải quyết chậm	Ghi chú về thời gian chậm			
					< 10 ngày	10 ngày đến < 1 tháng	1 Tháng đến < 3 Tháng	Trên 3 Tháng
1	Thẩm định hồ sơ	25	25	100%	2/25	1/25	12/25	10/25
1.1	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	25	25	100%	12/25	7/23	4/23	0/23
1.2	Lãnh đạo Vụ	25	23	92%	17/18	0	1/18	0
1.3	Văn thư Vụ	25	18	72%				
1.4	Tổng thời gian thẩm định hồ sơ	Quy định 3 ngày			Thực tế: Trung bình 74 ngày			
1.5	Trường hợp không chấp nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do							

3.2 Cụ thể số lượng hồ sơ và thời gian thẩm định chậm ở từng khâu trong quy trình giải quyết:

25/25 hồ sơ đã cấp phép được giải quyết chậm so với quy định.

Trong đó:

- Chuyên viên thụ lý thẩm định chậm: 25/25 hồ sơ (100%), với thời gian thẩm định trung bình 74 ngày/hồ sơ (thời gian quy định là 3 ngày), có biệt có hồ sơ thẩm định chậm 144 ngày làm việc.

- Lãnh đạo Vụ ký duyệt hồ sơ chậm: 23/25 hồ sơ (92%), trong đó hồ sơ được giải quyết chậm nhất là 33,5 ngày.

- Văn thư Bộ giải quyết chậm: 17/25 hồ sơ (68%), với thời gian chậm đa số là 3 ngày.

II/3. Đối với hồ sơ cấp số lưu hành TTBYT

Với tổng số 87 hồ sơ được chọn ngẫu nhiên do Vụ TTBCITYT cung cấp để kiểm tra đánh giá về cấp số lưu hành TTBYT, bao gồm 42 hồ sơ cấp nhanh, 44 hồ sơ cấp thường và 01 hồ sơ giấy cấp thường ghi nhận:

1. Kết quả kiểm tra, đánh giá hồ sơ cấp nhanh:

(Tổng số 42 hồ sơ được kiểm tra, đánh giá)

1.1. Về danh mục, nội dung hồ sơ:

42/42 (100%) hồ sơ được kiểm tra đảm bảo đủ về danh mục, nội dung hồ sơ theo quy định, trong đó có 35 hồ sơ là trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên không cần Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

1.2. Về quy trình cấp phép:

42/42 (100%) hồ sơ được kiểm tra đều được thẩm định đủ các bước theo quy định, trong đó có nhiều hồ sơ phải thẩm định nhiều lần do chất lượng hồ sơ không

đảm bảo, cụ thể: Với 42 hồ sơ nhưng Vụ TTBCITYT phải thẩm định tổng số 107 lượt, trung bình 1 hồ sơ phải thẩm định 2,5 lượt.

1.3. Về thời gian cấp phép:

1.3.1 Bảng kết quả đánh giá quy trình cấp nhanh số lưu hành TTBYT

TT	Các bước trong quy trình xét, cấp số lưu hành	Số lượt thẩm định	Số lượt chậm thời gian	Tỷ lệ chậm	Ghi chú về thời gian chậm			
					< 10 ngày	10 ngày đến < 1 tháng	1 tháng đến < 3 tháng	Trên 3 tháng
1	Thẩm định hồ sơ							
1.1	Chuyên viên phụ trách (2 ngày)	107	36	33,6	16	10	10	0
1.2	Chuyên gia thẩm định (10 ngày)	49	14	28,6	8	2	4	0
1.3	Chuyên viên phụ trách kiểm tra kết quả thẩm định (1 ngày)	49	10	20,4	8	1	1	0
2	Hội đồng xét duyệt (11,5 ngày)	43	31	72,1	19	9	3	0
3	Hoàn thiện và cấp Số ĐKLH (3 ngày)							
3.1	Vụ trưởng xem xét kết luận của Hội đồng và trình ký (1 ngày)	42	3	7,1	0	1	2	0
3.2	Lãnh đạo Bộ xem xét, ký duyệt (2 ngày)	42	39	92,9	36	3	0	0
3.3	Văn phòng Bộ hoàn tất (0,5 ngày)	42	2	4,8	2	0	0	0

1.3.2. Cụ thể số lượng hồ sơ và thời gian thẩm định chậm ở từng khâu trong quy trình giải quyết:

Hồ sơ chậm về thời gian gồm 2 nhóm:

- Nhóm 1 chậm do chờ Nghị định hướng dẫn: 21/42 (50%) hồ sơ chậm nhiều năm (Hồ sơ được nộp từ năm 2017 hoặc 2018 hoặc 2019 nhưng được giải quyết trong năm 2020 - 2021).

Theo giải trình của Vụ TT&CTYT, nguyên nhân do thay đổi Nghị định của Chính phủ về quản lý TTBYT nhiều lần dẫn đến các yêu cầu về danh mục và quy trình thẩm định hồ sơ bị thay đổi, phần mềm để tiếp nhận và xử lý hồ sơ phải xây dựng lại cho phù hợp.

- Nhóm 2 chậm thời gian mặc dù đã có Nghị định hướng dẫn:

+ 02/42 (4,8%) hồ sơ đúng thời gian ở tất cả các khâu.

+ 40/42 (95,2%) hồ sơ có chậm ít nhất 1 khâu trong quy trình thẩm định.

+ 0/42 (0%) chậm trên 3 tháng.

Trong nhóm 2 này, những khâu thẩm định có tỷ lệ giải quyết hồ sơ chậm nhiều nhất bao gồm:

+ 39/42 (92,9%) lượt do Lãnh đạo Bộ ký duyệt chậm (Theo giải trình của Vụ TT&CTYT, do thời gian quy định ngắn với thời lượng 2 ngày, trong khi thời gian từ 2020 – 2021 Bộ Y tế phải tập trung cao độ chỉ đạo công tác phòng chống dịch Covid-19, lãnh đạo Bộ đi công tác nhiều).

+ 31/43 (72,1%) lượt do Hội đồng xem xét chậm (Theo giải trình của Vụ TT&CTYT, do Hội đồng bao gồm nhiều chuyên gia từ nhiều đơn vị khác nhau, không phải là chuyên trách nên Hội đồng rất khó tập trung).

+ 36/107 (33,6%) lượt do chuyên viên thẩm định chậm (Theo giải trình của Vụ TT&CTYT, do thời gian quy định xử lý hồ sơ cấp nhanh ngắn, trong khi danh mục hồ sơ không lược giản và số lượng chuyên viên của Vụ ít).

2. Kết quả kiểm tra, đánh giá hồ sơ cấp thường:

(Tổng số 44 hồ sơ được kiểm tra, đánh giá)

2.1 Về danh mục, nội dung hồ sơ:

44/44 (100%) hồ sơ được kiểm tra đảm bảo đủ về danh mục, nội dung hồ sơ theo quy định, trong đó có 30 hồ sơ là trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên không cần Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành.

2.2 Về quy trình cấp phép:

44/44 (100%) hồ sơ được kiểm tra đều được thẩm định đủ các bước như quy định, trong đó có nhiều hồ sơ không đầy đủ phải bổ sung bổ sung nhiều lần. Do vậy, với 44 hồ sơ nhưng đã phải thẩm định 106 lượt, trung bình 1 hồ sơ Vụ phải thẩm định 2,4 lượt.

2.3. Về thời gian cấp phép:

2.3.1 Bảng kết quả kiểm tra quy trình cấp thường số lưu hành TTB&CTYT

TT	Các bước trong quy trình xét, cấp SLH	Số lượt thẩm định	Số lượt chậm thời gian	Tỷ lệ	Ghi chú về thời gian chậm			
					< 10 ngày	10 ngày đến < 1 tháng	1 tháng đến < 3 tháng	Trên 3 tháng
1	Thẩm định hồ sơ							
1.1	Chuyên viên phụ trách (5 ngày)	106	13	12,3	4	9	0	0
1.2	Chuyên gia thẩm định (15 ngày, thêm hồ sơ thử nghiệm lâm sàng 25 ngày)	53	16	30,8	4	6	4	2
1.3	Chuyên viên kiểm tra kết quả thẩm định (2 ngày)	46	3	6,5	3	0	0	0
2	Hội đồng xét duyệt (16 ngày)	45	24	53,3	14	10	0	0
3	Hoàn thiện và cấp Sổ đăng ký lưu hành (5 ngày)							
3.1	Vụ trưởng xem xét kết luận của Hội đồng và trình ký (1 ngày)	44	4	9,1	1	3	0	0
3.2	Lãnh đạo Bộ xem xét, ký duyệt (3 ngày)	44	28	63,6	22	6	0	0
3.3	Văn phòng Bộ (1 ngày)	44	3	7,1	2	1	0	0

2.3.2 Cụ thể số lượng hồ sơ và thời gian thẩm định chậm ở từng khâu trong quy trình giải quyết:

Hồ sơ chậm về thời gian gồm 2 nhóm:

- Nhóm 1 chậm do chờ Nghị định hướng dẫn: 19/44 (43,2%) hồ sơ chậm thời gian nhiều tháng, thậm chí có những hồ sơ chậm nhiều năm (Hồ sơ được nộp từ năm 2017 hoặc 2018 hoặc 2019 được giải quyết trong thời gian 2020 - 2021).

- Nhóm 2 chậm thời gian mặc dù đã có Nghị định hướng dẫn:

- +5/44 (11,4%) hồ sơ được giải quyết đúng thời gian ở tất cả các khâu.
- +39/44 (88,6 %) hồ sơ bị chậm ít nhất 1 khâu trong quy trình thẩm định.
- + Có 2/44 (4,5%) hồ sơ chậm trên 3 tháng.

Trong nhóm 2 này, những khâu thẩm định có tỷ lệ hồ sơ chậm nhiều nhất bao gồm:

- +28/44 (63,6%) lượt do Lãnh đạo Bộ ký duyệt chậm.
- +24/45 (53,3%) lượt do Hội đồng xem xét chậm.
- +16/53 (33,6%) lượt do chuyên gia thẩm định chậm.

3. Kết quả kiểm tra, đánh giá 01 hồ sơ giấy cấp thường:

3.1 Kết quả kiểm tra về danh mục, nội dung hồ sơ:

Hồ sơ đáp ứng đầy đủ về danh mục, nội dung theo quy định.

3.2 Kết quả kiểm tra, đánh giá về thủ tục, thời gian cấp:

Qua xem xét hồ sơ do Vụ TTBCITYT cung cấp, đối với 01 hồ sơ giấy cấp thường ghi nhận, hồ sơ này đã được Vụ TTBCITYT triển khai xem xét và trình cấp có thẩm quyền xem xét, cấp số lưu hành khẩn trương, nhanh chóng, vừa đảm bảo yêu cầu cấp phép, vừa đáp ứng công tác phòng chống dịch.

II/4. Đối với hồ sơ cấp Giấy phép nhập khẩu TTBYYT

1. Kết quả kiểm tra 28 hồ sơ nhập khẩu TTBYYT đã được cấp

Trong số 28 hồ sơ nhập khẩu đã được cấp giấy phép với mục đích nhập khẩu khác nhau bao gồm viện trợ, nghiên cứu, cá nhân, kiểm định...., kết quả kiểm tra ghi nhận:

1.1 Về danh mục, nội dung hồ sơ:

28/28 (100%) hồ sơ được kiểm tra đảm bảo đủ về danh mục, nội dung hồ sơ theo quy định.

1.2 Về quy trình cấp phép:

28/28 (100%) hồ sơ được kiểm tra, được thẩm định đầy đủ các bước theo quy định.

1.3. Về thời gian cấp phép:

1.3.1 Bảng kết quả kiểm tra quy trình cấp giấy phép nhập khẩu TTBYYT

TT	Các bước trong quy trình xét, cấp giấy phép nhập khẩu	Lượt thẩm định	Số lượt chậm	Tỷ lệ Chậm	Ghi chú về thời gian chậm			
					< 10 ngày	10 ngày đến < 1 tháng	1 Tháng đến < 3 Tháng	Trên 3 Tháng
	Quy trình thẩm định	28	8	28,6%				
1.1	Phòng Kế toán, VPB	28	1	3,5%	1/28			
1.2	Lãnh đạo Vụ phân công	28	5	17,9%	4/28	0/28	0/28	0/28
1.3	Chuyên viên xử lý	28	3	10,7%		1/28	1/28	1/28
1.4	Chuyên gia thẩm định							
1.5	Lãnh đạo Vụ duyệt; Văn phòng Bộ ban hành công văn.	28	6	21,4%		4/28	1/28	1/28
1.6	Tổng thời gian thẩm định và trả kết quả	15 ngày						

1.3.2 Cụ thể số lượng hồ sơ và thời gian thẩm định chậm ở từng khâu trong quy trình giải quyết:

Có 7/28 hồ sơ bị chậm chiếm 25%.

Trong đó:

- Lãnh đạo Vụ phân công thẩm định hồ sơ và ký phê duyệt chậm (dài nhất là 41 ngày gồm 02 lần giải quyết/1 hồ sơ).

- Chuyên viên thẩm định chậm (dài nhất là 41 ngày gồm 02 lần giải quyết/1 hồ sơ).

2. Kết quả kiểm tra 10 hồ sơ nhập khẩu chưa cấp giấy phép

Trong số 10 hồ sơ nhập khẩu với mục đích khác nhau bao gồm nghiên cứu khoa học, viện trợ, kiểm định... qua kiểm tra ghi nhận hồ sơ cơ bản có đủ danh mục theo quy định. Quy trình thẩm định hồ sơ đúng quy định. Tuy nhiên trong số 10 hồ sơ có 4/10 hồ sơ bị chậm chiếm 40%. Trong đó các khâu bị chậm bao gồm:

- Do lãnh đạo Vụ phân công chậm, thời gian chậm, dài nhất là 9 ngày.

- Do chuyên viên thẩm định chậm, thời gian chậm, dài nhất là 57 ngày.

II/5. Đối với hồ sơ cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) TTBYT sản xuất trong nước

Với tổng số 70 hồ sơ được chọn ngẫu nhiên do Vụ TTBCITYT cung cấp để kiểm tra đánh giá về cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do, bao gồm 50 hồ sơ đã được cấp và 20 hồ sơ chưa được cấp ghi nhận:

1. Kết quả kiểm tra 50 hồ sơ đã được cấp CFS:

1.1 Về danh mục, nội dung hồ sơ:

50/50 (100%) hồ sơ được kiểm tra đều đảm bảo đầy đủ về danh mục, nội dung hồ sơ theo quy định.

1.2 Về quy trình cấp phép:

50/50 (100%) hồ sơ kiểm tra, được thẩm định đủ các bước theo quy định.

1.3. Về thời gian cấp phép:

1.3.1 Bảng kết quả kiểm tra quy trình cấp CFS TTBYT sản xuất trong nước:

TT	Các bước trong quy trình xét, cấp CFS TTBYT sản xuất trong nước (CFS)	Số lượt thẩm định	Số lượt chậm	Tỷ lệ	Ghi chú về thời gian chậm			
					< 10 ngày	10 ngày đến < 1 tháng	1 Tháng đến < 3 Tháng	Trên 3 Tháng
1	Thẩm định hồ sơ	110			09	25	9	3
1.1	Chuyên viên chuyên quản	110	49		30	15	7	1
1.2	Lãnh đạo Vụ	50	25		47	02	2	0
1.3	Lãnh đạo Bộ, Văn thư Bộ	53	22		45	02	0	0
1.4	Tổng thời gian cấp giấy	1036						
3	Yêu cầu bổ sung (Khi hồ sơ chưa hoàn chỉnh)	51						
3.1	Văn bản thông báo cho người đề nghị cấp để hoàn chỉnh hồ sơ.	51						
4	Không cấp CFS	0						

4.1	Có văn bản trả lời nêu rõ lý do.	0			
-----	----------------------------------	---	--	--	--

1.3.2 Cụ thể số lượng hồ sơ và thời gian thẩm định chậm ở từng khâu trong quy trình giải quyết:

Với 50 hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do được lấy ngẫu nhiên, qua kiểm tra, đánh giá ghi nhận:

- Tổng số lượt thẩm định hồ sơ: 110 lượt, bao gồm thẩm định hồ sơ nộp lần đầu và các lần bổ sung hồ sơ, trung bình 2,2 lượt thẩm định/1 hồ sơ.

- Kết quả kiểm tra về thời gian giải quyết hồ sơ:

+01/50 hồ sơ đúng thời gian so với quy định chiếm 2%.

+49/50 hồ sơ chậm thời gian so với quy định chiếm 98% .

- Phân tích các khâu chậm trong giải quyết hồ sơ:

+Do chuyên viên thụ lý thẩm định chậm: 42/50 hồ sơ (84%), với thời gian thẩm định chậm trung bình 16,7 ngày/hồ sơ, trong đó, có những hồ sơ thẩm định chậm đến 145,5 ngày làm việc.

+Do Lãnh đạo Vụ ký duyệt hồ sơ chậm: 19/50 hồ sơ (38%).

+Do Lãnh đạo bộ ký duyệt chậm: 19/50 hồ sơ (38%).

5.2 Kết quả kiểm tra 19 hồ sơ chưa được cấp CFS:

Đoàn tiến hành xem xét, đánh giá đối với 19 hồ sơ chưa được cấp (Trong số 20 hồ sơ chưa cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do do Vụ cung cấp có 01 hồ sơ trùng với hồ sơ đã cấp), đây là những hồ sơ đang trong quá trình cấp phép. Kết quả kiểm tra ghi nhận:

- Số hồ sơ đáp ứng đầy đủ về danh mục, nội dung hồ sơ: 0

- Số hồ sơ không đầy đủ về danh mục hồ sơ (từ 1 loại giấy trở lên): 19/19

- Số hồ sơ không đáp ứng về nội dung hồ sơ (từ 1 loại giấy trở lên): 19/19.

- Về thời gian giải quyết hồ sơ: Do đây là hồ sơ chưa được cấp phép nên Đoàn thanh tra chỉ xem xét đến khâu thẩm định của chuyên viên thụ lý hồ sơ, kết quả xem xét ghi nhận: 19/19 hồ sơ có thời gian thẩm định chậm. Thời gian thẩm định trung bình 142 ngày/hồ sơ.

Mục 2. Kết quả kiểm tra, xác minh trực nội dung liên quan đến quản lý giá TTBYT qua các hồ sơ do Vụ TTBCCTYT cung cấp.

I. Việc thực hiện pháp luật về quản lý giá TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến ngày 31/3/2022

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ và chức năng, nhiệm vụ của Vụ TTBCCTYT quy định tại Quyết định số 5868/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Vụ TTBCCTYT không có chức năng quản lý về giá TTBYT và không tổ chức thực hiện việc quản lý giá TTBYT.

Theo báo cáo của Vụ TTBCCTYT, trong quá trình công tác, theo yêu cầu của Lãnh đạo Bộ, Vụ TTBCCTYT triển khai và phối hợp triển khai một số nội dung liên quan đến quản lý giá TTBYT, cụ thể:

1. Tham mưu Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 quy định về một số nội dung trong đấu thầu TTBYT tại các cơ sở y tế công lập. Trong đó có nội dung liên quan đến giá TTBYT (Khoản 3 Điều 8 Thông tư số 14/2020/TT-BYT). Sau khi ban hành Thông tư này, Lãnh đạo Bộ giao Vụ TTB&CTYT phối hợp với Vụ Kế hoạch tài chính là đơn vị đầu mối triển khai Cổng Thông tin điện tử công khai kết quả lựa chọn nhà thầu mua sắm TTBYT tại địa chỉ <https://congkhaiketquathau.moh.gov.vn> để các đơn vị tham khảo, thực hiện theo quy định.

2. Đầu năm 2020, trước yêu cầu cấp bách cần khẩn trương triển khai công khai, minh bạch về giá TTBYT theo chỉ đạo của Bộ trưởng, Vụ TTB&CTYT đã triển khai Cổng Thông tin điện tử công khai giá niêm yết TTBYT tại địa chỉ <https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/> để các doanh nghiệp niêm yết công khai thông tin về giá TTBYT, giúp cho các đơn vị, cơ sở y tế tham khảo thông tin về mức giá và thông tin cấu hình, tính năng kỹ thuật, các dịch vụ tương ứng trong lĩnh vực TTBYT.

3. Ngày 28/9/2020, Vụ TTBCTYT đã ban hành Công văn số 5159/BYT-TB-CT gửi các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh TTBYT để hướng dẫn cụ thể và đôn đốc thực hiện nội dung liên quan giá TTBYT.

Việc Bộ Y tế ban hành Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 quy định về một số nội dung trong đấu thầu TTBYT tại các cơ sở y tế công lập trong đó có việc triển khai Cổng Thông tin điện tử công khai kết quả lựa chọn nhà thầu mua sắm TTBY để các đơn vị tham khảo, thực hiện cũng như việc triển khai Cổng Thông tin điện tử công khai giá niêm yết TTBYT để các doanh nghiệp niêm yết công khai thông tin về giá TTBYT đã làm tăng tính minh bạch, tăng hiệu quả trong công tác quản lý đối với các mặt hàng TTBYT tại Việt Nam trước khi Chính phủ ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý TTBYT.

II. Việc thực hiện pháp luật về quản lý giá TTBYT từ ngày 01/4/2022

Theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ, việc quản lý giá TTBYT được thực hiện theo hình thức kê khai giá và công khai trên Cổng điện tử của Bộ Y tế (từ ngày 01/4/2022). Qua xem xét báo cáo của Vụ TTBCTYT và qua nghiên cứu các hồ sơ tài liệu liên quan triển khai quy định về quản lý giá TTBYT ghi nhận Vụ TTBCTYT đã thực hiện:

1. Phối hợp Cục Công nghệ thông tin xây dựng Cổng thông tin điện tử kê khai, công khai giá TTBYT.

2. Tổ chức Hội nghị trực tuyến ngày 29/3/2022 và có văn bản số 1672/BYT-TB-CT ngày 01/4/2022 gửi các đơn vị hướng dẫn triển khai thực hiện quy định kê khai, công khai giá TTBYT.

Hiện tại, đã có trên 177.000 sản phẩm TTBYT công khai giá và trên 2.600 doanh nghiệp được cấp tài khoản trên Cổng thông tin điện tử kekhaigiattbyt.moh.gov.vn để các đơn vị tra cứu, làm cơ sở mua bán TTBYT.

3. Vụ TTBCTYT đã trình Lãnh đạo Bộ Y tế ký Công văn số 5016/BYT-YB-CT ngày 14/9/2022 gửi Bộ Tài chính đề nghị hướng dẫn thực hiện quy định kê

khai giá TTBYT. Trên cơ sở hướng dẫn của Bộ Tài chính, Vụ TTBCITYT sẽ tổ chức triển khai theo quy định.

Mục 3. Việc thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến 31/8/2022

I. Việc thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến ngày 31/12/2021

Qua xem xét báo cáo của Vụ TTBCITYT và qua nghiên cứu các hồ sơ tài liệu liên quan thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT do Vụ cung cấp ghi nhận từ năm 2020 đến năm 2021, Vụ TTBCITYT đã tham mưu Bộ Y tế ban hành và ban hành theo ủy quyền của Bộ Y tế nhiều văn bản liên quan quản lý chất lượng TTBYT, nhất là các văn bản về bảo đảm chất lượng TTBYT liên quan phòng, chống dịch COVID-19, trong đó có một số văn bản mang tính chất chỉ đạo toàn ngành về công tác bảo đảm chất lượng TTBYT như:

- Công văn số 747/BYT-TB-CT ngày 18/2/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước;

- Công văn số 764/BYT-TB-CT ngày 19/2/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu kiểm tra, kịp thời xử lý vi phạm về sản xuất khẩu trang y tế;

- Công văn số 1417/BYT-TB-CT ngày 19/3/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu rà soát các đơn vị sản xuất khẩu trang y tế và bộ trang phục phòng chống dịch trên địa bàn;

- Công văn số 1485/BYT-TB-CT ngày 22/3/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh thành phố và các đơn vị liên quan hướng dẫn sử dụng vật liệu thay thế lớp màng lọc trong khẩu trang y tế;

- Công văn số 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại TTBYT;

- Công văn số 1047/BYT-TB-CT ngày 22/2/2021 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương yêu cầu tăng cường quản lý sản xuất, kinh doanh đảm bảo chất lượng TTBYT phòng chống dịch;

- Công văn số 2547/BYT-TB-CT ngày 07/4/2021 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc rà soát, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh gang tay y tế, vật tư y tế phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn;

- Công văn số 5821/BYT-TB-CT ngày 20/7/2021 yêu cầu các Sở Y tế, các đơn vị rà soát, có phương án đảm bảo nguồn cung ứng và sử dụng Oxy y tế cho công tác phòng chống dịch bệnh COVID-19;

- Quyết định số 4308/QĐ-BYT ngày 07/9/2021 phê duyệt đề án tăng cường khả năng cung ứng, sử dụng Oxy y tế cho các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19;

- Công văn số 9212/BYT-TB-CT ngày 29/10/2021 đề nghị các Sở Y tế, Bệnh viện và các Viện nghiên cứu báo cáo chất lượng, hiệu quả của TTBYT/ sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2,...

II. Việc thực hiện pháp luật về quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2022 đến ngày 31/12/2021

Căn cứ báo cáo của Vụ TTBCITYT và xem xét các tài liệu liên quan do Vụ TTBCITYT cung cấp ghi nhận, giai đoạn từ 01/01/2022 đến 31/8/2022, Vụ TTBCITYT chủ yếu tập trung triển khai, hướng dẫn và xây dựng văn bản thực hiện các quy định mới của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và giải quyết các nhiệm vụ chuyên môn như đăng ký lưu hành TTBYT,... Vụ chưa có các hoạt động cụ thể liên quan quản lý chất lượng TTBYT.

Mục 4. Công tác hậu kiểm liên quan cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT từ ngày 01/01/2020 đến 31/8/2022

Mặc dù Vụ TTBCITYT đã trình Lãnh đạo Bộ Y tế một số văn bản chỉ đạo về công tác kiểm tra, hậu kiểm công tác quản lý TTBYT bao gồm quản lý chất lượng TTBYT, giá TTBYT và tham gia một số đoàn kiểm tra do Thanh tra Bộ, đơn vị liên quan chủ trì song việc triển khai các đoàn kiểm tra, hậu kiểm của Vụ còn rất hạn chế, chưa thường xuyên.

C. Kết quả kiểm tra, xác minh trực tiếp theo nội dung thanh tra tại một số cơ sở hoạt động trong lĩnh vực TTBYT

Mục 1. Kết quả kiểm tra xác minh tại một số cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu TTBYT

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh việc thực hiện pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế tại một số cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu TTBYT thuộc địa bàn các tỉnh, thành phố: TP. Hồ Chí Minh, Đà Nẵng, Hà Nội, kết quả như sau:

I. Thông tin chung về số cơ sở được kiểm tra xác Minh:

Căn cứ danh sách cơ sở đã được cấp giấy phép liên quan TTBYT do Vụ TTBCITYT cung cấp, Đoàn thanh tra chọn một số cơ sở để kiểm tra xác minh, tập trung chủ yếu vào những cơ sở được cấp số lượng giấy phép tương đối lớn tại TP. Hồ Chí Minh, Hà Nội, Đà Nẵng với tổng số 18 cơ sở, cụ thể bao gồm:

1. Số cơ sở được kiểm tra xác Minh theo địa bàn tỉnh, thành phố
 - 1.1. Tại TP. Hồ Chí Minh (08 cơ sở):
 - Công ty TNHH Sysmex Việt Nam (Nhập khẩu, kinh doanh).
 - Công ty TNHH Thương Mại Tâm Hợp (Nhập khẩu, kinh doanh).
 - Công ty TNHH Medtronic Việt Nam (Nhập khẩu, kinh doanh).
 - VPĐD công ty South East Asia PTE LTD.
 - Công ty Cổ phần MERUFA (Sản xuất).
 - công ty Scientific Việt Nam(Nhập khẩu, kinh doanh).
 - Công ty Cổ phần nhà máy TTBYT USM Healthcare (sản xuất).

- Công ty TNHH Roche Việt Nam (Nhập khẩu, kinh doanh).
- 1.2 Tại Hà Nội (07 cơ sở):
- Công ty TNHH TM Sixmurs HTH VN (Nhập khẩu, kinh doanh).
- Công ty cổ phần thiết bị y tế Vinahankook (sản xuất).
- Công ty TNHH công nghệ y học Đức Chi (Nhập khẩu, kinh doanh).
- Công ty TNHH Trịnh Gia (Có sản xuất).
- Công ty cổ phần vật tư y tế Hà Nội (Nhập khẩu, kinh doanh).
- Công ty TNHH GE Việt Nam (Nhập khẩu, kinh doanh).
- Công ty TNHH Chuyển Giao Công Nghệ và Dịch Vụ Y tế (MTTS) có sản xuất.

1.3. Tại Đà Nẵng (03 cơ sở):

- Tổng Công ty CP y tế Danameco (Nhập khẩu, kinh doanh)
- Công ty cổ phần vật tư và thiết bị y tế Memco (Sản xuất)
- Công ty TNHH Kim Sora (Sản xuất).

2. Phân loại cơ sở theo loại hình hoạt động:

2.1 Cơ sở có trực tiếp sản xuất TTBYT: 07

2.2 Cơ sở nhập khẩu, kinh doanh TTBYT: 10

2.3 Văn phòng Đại diện của công ty nhập khẩu, kinh doanh TTBYT tại Việt Nam: 01

Ngoài 03 địa phương trên, Đoàn thanh tra đã đến địa bàn tỉnh Bắc Ninh, phối hợp với Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh để kiểm tra xác minh tại một số cơ sở sản xuất, kinh doanh TTBYT theo danh sách do Vụ TTBCTYT cung cấp. Tuy nhiên, sau gần một ngày rà soát, liên hệ, Đoàn thanh tra chỉ tiếp cận được 01 cơ sở có hoạt động sản xuất TTBYT. Song tại thời điểm Đoàn thanh tra đến kiểm tra xác minh, cơ sở này không hoạt động nên không kiểm tra xác minh cụ thể được.

II. Kết quả kiểm xác minh tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu TTBYT liên quan cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT

1. Liên quan đến phân loại TTBYT:

1.1 Liên quan đến cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT

Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT do cơ sở được kiểm tra xác minh cung cấp ghi nhận các hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT có đủ các loại giấy theo quy định.

1.2. Liên quan đến cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT

Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ xin Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT do cơ sở được kiểm tra xác minh cung cấp ghi nhận các hồ sơ xin cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT có đủ các loại giấy theo quy định.

1.3 Liên quan đến hoạt động phân loại TTBYT của cơ sở

1.3.1 Giai đoạn từ 1/2020 12/2021- Liên quan đến phân loại TTBYT:

Các cơ sở được kiểm tra xác minh thực hiện phân loại TTBYT dưới một trong hai hình thức:

- Hợp đồng với đơn vị có đủ điều kiện về nhân sự và đã công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo quy định để thực hiện phân loại.

- Cơ sở tự thực hiện phân loại.

Qua xem xét hồ sơ do cơ sở cung cấp ghi nhận những cơ sở thực hiện phân loại TTBYT đảm bảo đủ điều kiện về nhân sự và đã công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo quy định.

1.3.2 Giai đoạn từ ngày 01/01/2022 đến nay:

Các cơ sở thực hiện tự phân loại TTBYT theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Quá trình kiểm tra xác minh tại cơ sở chưa phát hiện có vi phạm liên quan phân loại TTBYT.

2. Liên quan đến lưu hành TTBYT:

Đoàn thanh tra đã kiểm tra, xác minh tại 18 cơ sở với tổng số TTBYT đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành là 168. Qua kiểm tra ngẫu nhiên hồ sơ xin cấp số lưu hành của 38/168 TTBYT ghi nhận:

- Các bộ hồ sơ được kiểm tra có đủ danh mục tài liệu theo quy định và qua kiểm tra sơ bộ chưa phát hiện có vi phạm về nội dung liên quan hồ sơ xin cấp số đăng ký lưu hành TTBYT.

- Hầu hết các hồ sơ đã được cấp số lưu hành TTBYT với thời gian cấp bị chậm so với quy định từ vài tháng đến trên một năm. Có những hồ sơ đã nộp từ năm 2017, sau 2 năm, Vụ TTBCTYT trả lại để hoàn thiện theo quy định mới.

- Theo báo cáo của các cơ sở được kiểm tra, xác minh, do có sự thay đổi văn bản quản lý TTBYT từ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đến Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 98/2021/NĐ-CP nên từ năm 2019 đến cuối năm 2021 đã có 02 lần Bộ Y tế trả lại toàn bộ hồ sơ đã nộp để hoàn thiện lại theo các quy định mới ban hành.

- Tỷ lệ hồ sơ xin cấp số đăng ký lưu hành TTBYT chưa được giải quyết hoặc chưa được xử lý (chưa có thông báo gửi lại cho cơ sở) tại hầu hết các cơ sở được kiểm tra xác minh chiếm tỷ lệ cao, có nơi lên đến trên 90%.

3. Liên quan đến Lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước:

Trong tổng số 18 cơ sở được kiểm tra xác minh có 5 cơ sở có hoạt động liên quan xin cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước với tổng số 27 giấy chứng nhận, kết quả kiểm tra ghi nhận:

- Các bộ hồ sơ đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước được kiểm tra đều có đủ danh mục tài liệu theo quy định và qua kiểm tra sơ bộ chưa phát hiện có vi phạm về nội dung liên quan hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước.

- Hầu hết các giấy đã được cấp đều chậm so với thời gian quy định.

4. Liên quan đến nhập khẩu TTBYT:

Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ xin cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT tại các cơ sở được kiểm tra xác minh ghi nhận:

- Các bộ hồ sơ đã được cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT được kiểm tra đều có đủ danh mục tài liệu theo quy định và qua kiểm tra sơ bộ chưa phát hiện có vi phạm về nội dung liên quan hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do TTBYT sản xuất trong nước.

- Hầu hết các số lưu hành TTBYT đã được cấp đều chậm so với thời gian quy định.

5. Liên quan đến quản lý giá TTBYT

Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ xin cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT tại các cơ sở được kiểm tra xác minh ghi nhận:

5.1 Về kê khai giá TTBYT

15/15 cơ sở được kiểm tra xác minh có bán trực tiếp đã thực hiện kê khai giá trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định với tổng số 5219 mặt hàng.

5.2 Về niêm yết giá TTBYT

- Hầu hết các công ty đã tổ chức niêm yết giá bằng các hình thức:
+ Thông báo công khai giá bán trên bảng, trên giấy/quyển tại Công ty.
+ Đóng quyển bảng giá bán buôn đặt tại trụ sở.
- Có 02 công ty chưa thực hiện việc niêm yết giá đầy đủ và đúng quy định (Công ty Boston Scientific Việt Nam chỉ thực hiện bằng hình thức gửi email cho nhà phân phối; Công ty Medtroni Việt Nam chỉ gửi bản thông báo giá cho các nhà phân phối, không niêm yết tại cơ sở).

Theo quy định tại Khoản 6 Điều 4 Luật giá 2012, niêm yết giá là việc tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thông báo công khai bằng các hình thức thích hợp, rõ ràng và không gây nhầm lẫn cho khách hàng về mức giá mua, giá bán hàng hóa, dịch vụ bằng Đồng Việt Nam.

Việc niêm yết giá được thực hiện bằng cách in, dán, ghi giá trên bảng, trên giấy hoặc trên bao bì của hàng hóa hoặc bằng hình thức khác tại nơi giao dịch hoặc nơi chào bán hàng hóa, dịch vụ để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

5.3 Về giá bán thực tế:

Qua kiểm tra xác suất giá bán 104 mặt hàng ghi nhận 104/104 mặt hàng có giá bán không cao hơn giá đã kê khai.

6. Liên quan đến quản lý chất lượng TTBYT:

Qua kiểm tra tại 13/17 cơ sở về bảo đảm chất lượng TTBYT ghi nhận tại các cơ sở được kiểm tra đều thực hiện tương đối tốt các biện pháp nhằm bảo đảm chất lượng TTBYT, cụ thể:

- Có bộ phận chuyên giúp chủ cơ sở về quản lý chất lượng.
- Thực hiện đăng ký lưu hành/công bố sản phẩm theo quy định.
- Hầu hết các cơ sở đều xây dựng cơ sở hạ tầng tương đối tốt để bảo quản sản phẩm TTBYT.
- Xây dựng quy trình sản xuất, kế hoạch kiểm soát chất lượng định kỳ (ISO 13485:2016, ISO 9001:2015,...); được nhà cung cấp tổ chức đánh giá hàng năm để đảm bảo hàng hóa được lưu trữ và vận chuyển tuân thủ pháp luật.
- Thực hiện ghi chép hồ sơ kiểm soát chất lượng sản phẩm.
- Thực hiện duy trì và cập nhật theo yêu cầu pháp lý về bảo đảm chất lượng TTBYT.
- Trang bị dụng cụ kiểm soát kho và kiểm soát quá trình lưu kho.
- Lưu trữ và duy trì hồ sơ liên quan Chất lượng sản phẩm theo quy định.

Mục 2. Xác Minh tại một số đơn vị liên quan của Bộ Y tế

I. Kết quả kiểm tra tại Viện TTBCITYT và đơn vị liên quan của Viện

1. Nhiệm vụ của Viện TTBCITYT liên quan quản lý TTBYT

Căn cứ Quyết định số 73/QĐ-BYT ngày 08/01/2019 của Bộ Y tế về kế hoạch triển khai Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP về quản lý TTBYT, Viện TTBCITYT được giao nhiệm chuẩn bị cơ sở vật chất, con người ... đủ điều kiện thực hiện kiểm định TTBYT, đào tạo kiểm định viên trong thời gian tới.

2. Các hoạt động của Viện TTBCITYT liên quan quản lý TTBYT

2.1. Liên quan phân loại TTBYT:

- Viện TTBCITYT đã công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo quy định, trong đó Viện có 03 cán bộ có Chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT.

- Giai đoạn 2020 đến 31/12/2021: 74 kết quả phân loại do Viện thực hiện.

- Giai đoạn 01/01/2022 đến nay: 01 kết quả phân loại do Viện thực hiện.

2.2. Liên quan đăng ký lưu hành TTBYT:

Từ trước đến nay Viện không thực hiện thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế. Sau khi có Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Viện TTBYT được Bộ Y tế giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định phần hồ sơ kỹ thuật và phần hồ sơ lâm sàng của hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT không phải là TTBYT chẩn đoán in vitro theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Hiện tại, Viện đang chuẩn bị nhân lực, cơ sở vật chất để triển khai khi Bộ Y tế ban hành quy trình thực hiện.

2.3. Về nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm soát chất lượng TTBYT:

- Liên quan công tác nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm tra TTBYT phòng chống dịch, Viện đã chủ động xây dựng Bộ tiêu chuẩn về khẩu trang, bộ quần áo phòng chống dịch, máy thở để thực hiện nhiệm vụ thử nghiệm trong công tác phòng chống dịch bệnh COVID-19. Bộ Y tế tiếp tục giao nhiệm vụ cho Viện là đơn vị duy nhất để phối hợp sản xuất, thử nghiệm, kiểm tra các loại máy thở, máy gây mê kèm thở và các thiết bị hỗ trợ khác phục vụ cho công tác phòng, chống dịch COVID-19 để đảm bảo an toàn cho người bệnh.

- Liên quan hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn, phương tiện đo, thiết bị an toàn bức xạ theo chỉ định của Bộ khoa học công nghệ và Tổng cục Đo lường, Viện báo cáo, qua tổng kết hàng năm, chỉ có 1-2% thiết bị y tế được kiểm định, hiệu chuẩn đối với nhóm thiết bị nhóm B, C, D cần được kiểm soát hoặc định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

Theo quy định, có 05 chủng loại thiết bị đo lường phải kiểm định theo Luật Đo lường và các thiết bị sử dụng bức xạ được thực hiện theo Luật Năng lượng nguyên tử. Theo báo cáo của Viện TTBCITYT, chỉ có 6/998 chủng loại thiết bị y tế thuộc nhóm B, C, D được kiểm định, hiệu chuẩn (máy điện tim, điện não, huyết áp kế, nhiệt kế, cân sức khỏe, các thiết bị phát tia như máy Xquang). Viện TTBCITYT là 1 trong các đơn vị được Bộ KHCN giao thực hiện kiểm định phương tiện đo nhóm 2 sử dụng trong y tế.

- Về kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật TTBYT, Viện chưa thực hiện và sẽ triển khai theo lộ trình tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

- Về kiểm tra TTBYT theo yêu cầu: Viện đã thực hiện với 3021 thiết bị.
- Viện thực hiện các nhiệm vụ về đào tạo kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật TTBYT, đến tháng 12/2022, Viện đã đào tạo được 2 khóa, mỗi khóa gồm 3 lớp: Lớp kiểm định dao mổ điện cao tần, lớp kiểm định máy thở, lớp kiểm định máy gây mê kèm thở (mỗi lớp có 40 – 60 học viên).
- Về triển khai các hoạt động chuyên môn liên quan quản lý TTBYT:
 - + Tham mưu Bộ Y tế xây dựng hướng dẫn kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải phòng dịch tại cộng đồng.
 - + Tham mưu Bộ Y tế xây dựng hướng dẫn kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải kháng giọt bắn, kháng khuẩn; Hướng dẫn kỹ thuật tạm thời kỹ thuật, phân loại và lựa chọn bộ trang phục phòng, chống dịch COVID-19.
 - + Xây dựng Đề án Phát triển mạng lưới kiểm định hiệu chuẩn TTBYT giai đoạn 2021-2030
 - + Xây dựng quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn và tính năng TTBYT.
 - + Xây dựng tiêu chuẩn về khẩu trang, bộ trang phục phòng dịch và găng tay y tế đã được Bộ Khoa học công nghệ thẩm định và công bố.
 - + Xây dựng các quy trình kỹ thuật kiểm định an toàn, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế,...Đánh giá hồ sơ lâm sàng, đánh giá hồ sơ kỹ thuật phục vụ công tác cấp phép lưu hành TTBYT.

3. Kiến nghị của Viện TTBCITYT liên quan quản lý TTBYT

- Sửa đổi, bổ sung Nghị định 98/2021/NĐ-CP cho phù hợp
- Rà soát lại các quyết định về danh mục đơn vị kiểm định chất lượng TTBYT chẩn đoán invitro theo chức năng nhiệm vụ được giao của các đơn vị cho phù hợp.
- Tăng cường công tác quản lý chất lượng sản phẩm ở quá trình giám sát hậu kiểm các sản phẩm trên thị trường sau khi cấp phép.

II. Kết quả kiểm tra xác minh tại Viện Kiểm nghiệm ATVSTP quốc gia là đơn vị liên quan Viện TTBCITYT trong kiểm nghiệm TTBYT

Căn cứ chức năng nhiệm vụ của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP quốc gia tại Quyết định số 6065/QĐ-BYT ngày 30/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 5455/QĐ-BYT ngày 28/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Viện đã triển khai thực hiện các dịch vụ trong đó có dịch vụ kiểm nghiệm, khảo nghiệm các sản phẩm khẩu trang, găng tay, đồ bảo hộ lao động, chế phẩm khử khuẩn, tiệt khuẩn; Thử nghiệm độc cấp tính đối với các chế phẩm khử khuẩn, tiệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

Để thực hiện kiểm nghiệm các mặt hàng TTBYT về chỉ tiêu kim loại, khả năng chống nhiễm khuẩn, độ vô khuẩn, khả năng kháng khuẩn trên nền mẫu khẩu trang và nền mẫu vải, Viện đã chuẩn bị nhân lực, phòng thí nghiệm và các trang thiết bị; ban hành bổ sung giá dịch vụ kiểm nghiệm theo quy định.

Căn cứ hợp đồng với Viện TTBCITYT, Viện Kiểm nghiệm ATVSTP quốc gia đã thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu trên nền mẫu khẩu trang, vải, đồ bảo hộ gồm các chỉ tiêu kiểm nghiệm: 5 chỉ tiêu kim loại (Pb, Cd, As, Hg, Antimon), Khả năng chống nhiễm khuẩn, Độ vô khuẩn, Khả năng kháng khuẩn cho Viện TTBCITYT, kết quả kiểm nghiệm được bàn giao cho Viện TTBCITYT để ra Phiếu

kết quả kiểm nghiệm gửi cho bên hợp đồng kiểm nghiệm theo quy định.

II. Kết quả kiểm tra xác minh tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

1. Tổng quan chung liên quan Viện Kiểm định quốc gia VXSPYT:

1.1 Liên quan đến cấp phép TTBYT, theo báo và đánh giá của Viện:

- Quá trình thẩm định hồ sơ được tiến hành thẩm định bởi các chuyên gia độc lập của Bộ Y tế do Bộ Y tế ký hợp đồng với các chuyên gia.

- Hầu hết TTBYT loại C,D được cấp phép thường không được tiến hành kiểm định tại Viện mà Vụ tiến hành cấp phép thông qua việc công nhận giấy phép lưu hành tự do đã được cấp ở các nước tham chiếu: EU, Nhật Bản, Ca-na-đa, TGA, Úc, FDA-Mỹ, Anh, Thụy Sĩ, Hàn Quốc, Trung Quốc.

- Viện chỉ thực hiện kiểm định chất lượng các TTBYT chẩn đoán in vitro loại C, D sản xuất trong nước và một số sản phẩm không thuộc nước tham chiếu theo nhiệm vụ được giao của Bộ Y tế.

- Từ ngày 13/5/2022 Bộ Y tế giao Viện phối hợp với Vụ TTBCTYT thẩm định hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành TTBYT chẩn đoán invitro C,D (quyết định số 1166/QĐ-BYT ngày 13/5/2022).

1.2 Liên quan đến quản lý giá, quản lý chất lượng:

Viện Kiểm định quốc gia VXSPYT báo cáo không có chức năng thực hiện quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT. Tuy nhiên, liên quan đến công tác về kiểm định chất lượng TTBYT chẩn đoán invitro nhóm C,D Viện thực hiện theo sự chỉ đạo của Bộ Y tế hoặc theo kế hoạch giám sát hậu kiểm được Bộ Y tế phê duyệt, báo cáo đơn vị đầu mối và văn phòng NRA của Bộ Y tế.

2. Kết quả kiểm tra nội dung liên quan đến cấp phép:

- Đối với vai trò của Viện được Bộ Y tế giao, Viện tiến hành kiểm định chất lượng cho các loại TTBYT chẩn đoán C,D được gửi đến Viện với số lượng từ 01/01/2020 - 01/12/2022 là 174 mẫu.

- Với nhiệm vụ thẩm định hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành TTBYT chẩn đoán invitro C,D: Từ ngày 13/5/2022 đến nay, Viện chưa tiến hành thẩm định hồ sơ do chưa có phần mềm đọc hồ sơ và chưa có Hướng dẫn thẩm định hồ sơ.

3. Liên quan đến quản lý giá, quản lý chất lượng:

Viện Kiểm định quốc gia VXSPYT báo cáo, Viện không có chức năng quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT. Tuy nhiên, liên quan đến công tác chất lượng các TTBYT chẩn đoán invitro nhóm C,D Viện vẫn tiến hành thực hiện theo sự chỉ đạo của Vụ TTBCTYT hoặc theo kế hoạch giám sát hậu kiểm được Bộ Y tế phê duyệt. Viện tiến hành lấy mẫu trên thị trường kiểm tra chất lượng và báo cáo lại với đơn vị đầu mối và văn phòng NRA của Bộ Y tế.

Phần 3. Kết luận

I. Những điểm tích cực

1. Quản lý trang thiết bị y tế là hoạt động quản lý phức tạp, vừa chuyên ngành vừa đa ngành và từ trước đến nay chưa có luật nên việc quản lý gặp nhiều

khó khăn. Để giúp Chính phủ, Bộ Y tế và các bộ ngành, địa phương từng bước thực hiện tốt công tác quản lý TTBYT bao gồm các khâu từ sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu và sử dụng, thời gian qua Vụ TTBCTYT đã tích cực chủ động, phối hợp với các đơn vị liên quan tham mưu giúp Bộ Y tế để xây dựng, trình Chính phủ ban hành và ban hành theo thẩm quyền nhiều văn bản quy phạm pháp luật về quản lý TTBYT, bước đầu tạo cơ sở pháp lý cần thiết cho việc quản lý TTBYT.

2. Để giúp Bộ Y tế triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý TTBYT, Vụ TTBCTYT đã chủ động xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhiều quy trình nghiệp vụ, tập trung vào các quy trình nghiệp vụ liên quan đến cấp các loại giấy phép về TTBYT theo các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng với từng giai đoạn nhằm đảm bảo việc cấp phép được minh bạch, giúp tổ chức, cá nhân tuân thủ đúng các quy định của pháp luật về quản lý TTBYT.

3. Liên quan đến hoạt động cấp phép TTBYT, thời gian qua Vụ TTBCTYT đã tham mưu giúp Bộ Y tế triển khai dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4, đến nay hầu hết các hồ sơ xin cấp các loại giấy phép về TTBYT đã được thực hiện qua mạng đảm bảo nhanh chóng, tiện lợi, minh bạch, hạn chế phiền hà cho người dân và doanh nghiệp. Riêng đối với hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề phân loại TTBYT và công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT các năm 2020 – 2021 đã được Vụ TTBYT giải quyết 100%, tạo điều kiện cho doanh nghiệp trong việc phân loại TTBYT phục vụ hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu TTBYT.

4. Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế và Quyết định số 5868/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ TTBCTYT, Vụ TTBCTYT không có chức năng quản lý về giá TTBYT. Song, trong quá trình công tác, theo yêu cầu của Lãnh đạo Bộ, Vụ TTBCTYT đã triển khai và phối hợp với các đơn vị chức năng triển khai một số nội dung liên quan đến quản lý giá TTBYT, trong đó có việc tham mưu Bộ Y tế ban hành và ban hành theo ủy quyền của Bộ Y tế các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn về công khai, minh bạch thông tin về giá TTBYT; chỉ đạo các địa phương tăng cường kiểm tra, xử lý vi phạm liên quan sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu TTBYT.

5. Sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Vụ TTBCTYT đã phối hợp với các cơ quan liên quan tham mưu xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản hướng dẫn, các quy trình giải quyết công việc liên quan cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT; Tổ chức Hội nghị trực tuyến toàn quốc để hướng dẫn thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; Tham mưu sửa đổi, bổ sung Nghị định 98/2021/NĐ-CP cho phù hợp, từng bước đưa các quy định của pháp luật về quản lý TTBYT vào cuộc sống, giúp hoạt động sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu TTBYT được thuận lợi và thực hiện theo đúng pháp luật.

6. Trong giai đoạn 2020 - 2021, Vụ TTBCTYT đã tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành và ban hành theo sự ủy quyền của Lãnh đạo Bộ một số văn bản hướng dẫn về bảo đảm chất lượng TTBYT; chỉ đạo kiểm tra, xử lý vi phạm về TTBYT góp phần làm trong sạch thị trường TTBYT, nhất là trong điều kiện phải tập trung cao độ cho công tác phòng chống dịch Covid-19.

II. Một số tồn tại, hạn chế

1. Việc xử lý, giải quyết đối với hầu hết các loại hồ sơ cấp phép TTBYT đều bị chậm ở tất cả các khâu, bao gồm: chuyên viên xử lý hồ sơ, chuyên gia thẩm định hồ sơ, lãnh đạo Vụ TTBCITYT phân công, ký duyệt, Hội đồng thẩm định, Lãnh đạo Bộ ký duyệt và Văn thư Bộ phát hành văn bản (Riêng đối với hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT: (i). Giai đoạn 2020-2021 có 33,80% số hồ sơ Vụ TTBCITYT nhận được đã được xem xét giải quyết, trong đó có 7,69% số hồ sơ đã được cấp phép; (ii). Giai đoạn từ ngày 01/01/2022 đến ngày 30/12/2022 có 24,30% tổng số hồ sơ Vụ TTBCITYT nhận được đã được xem xét giải quyết, trong đó có 4,69% số hồ sơ đã được cấp phép).

2. Công tác quản lý chất lượng TTBYT, quản lý giá TTBYT và công tác hậu kiểm còn rất hạn chế, mặc dù đã được Vụ TTBCITYT triển khai nhưng chưa được thường xuyên (Vụ TTBCITYT báo cáo do nhân lực của Vụ ít và khối lượng công việc lớn).

Phần 4. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã áp dụng.

Đoàn thanh tra đã trao đổi, hướng dẫn đơn vị được thanh tra, kiểm tra xác minh khắc phục ngay một số tồn tại trong quá trình thực hiện các quy định liên quan quản lý TTBYT thuộc nội dung thanh tra. Đa số những tồn tại này đã và đang được Vụ TTBCITYT và các đơn vị liên quan khắc phục hoặc có phương án khắc phục.

Đối với nội dung thuộc về ứng xử giữa cơ quan quản lý và người dân, doanh nghiệp liên quan quản lý TTBYT, Đoàn thanh tra không ghi nhận, không phát hiện có sai phạm.

Phần 5. Kiến nghị biện pháp xử lý

I. Một số khó khăn vướng mắc liên quan TTBYT

1. Liên quan đến đấu thầu TTBYT: Theo phản ánh của một số doanh nghiệp, căn cứ quy định về phân nhóm đấu thầu TTBYT tại Thông tư 14/2020/TT-BYT, một số cơ sở y tế công lập đã đưa điều kiện chỉ chấp nhận nhóm 1, 2, 3 dẫn đến việc loại bỏ (cố tình hoặc vô tình) các sản phẩm sản xuất trong nước thuộc nhóm 5, theo doanh nghiệp đây là sự thiếu công bằng, bất hợp lý, gây khó khăn rất lớn cho các doanh nghiệp sản xuất hàng trong nước.

2. Liên quan đến kê khai giá và công khai giá TTBYT: Theo phản ánh của một số doanh nghiệp, một số nội dung như chi phí chung, lợi nhuận dự kiến, giá vốn sản xuất... khó xác định chính xác và không có công thức chuẩn xác để xác định dẫn đến việc doanh nghiệp không biết công khai với mức như thế nào là đúng; Việc yêu cầu công khai giá vốn TTBYT cần xem xét để phù hợp với quy định của pháp luật về giá.

3. Liên quan đến quản lý chất lượng TTBYT:

- Chưa có các quy định cụ thể về kiểm định chất lượng các TTBYT chẩn đoán invitro C, D và quy chuẩn chất lượng cụ thể với từng loại sản phẩm.
- Các sản phẩm TTBYT chẩn đoán invitro C, D không được kiểm soát chất lượng từng lô do đó không thể kiểm soát được chất lượng sản phẩm khi lưu hành.
- Các sản phẩm TTBYT chẩn đoán invitro C, D có nguồn gốc sinh học và công nghệ sản xuất thay đổi liên tục là thách thức với công việc kiểm định.

4. Đối với thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT, công tác thẩm định gặp nhiều khó khăn do chất lượng hồ sơ của các cơ sở đăng ký nộp không cao, trung bình một hồ sơ, công ty nộp đi, sửa, nộp lại 2,5 lượt gây quá tải cho công tác xử lý, giải quyết hồ sơ của Vụ và của Bộ Y tế.

II. Đề xuất, kiến nghị liên quan quản lý TTBYT

1. Kiến nghị với Bộ Y tế

1.1. Trình Chính phủ sửa đổi Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý TTBYT và sửa đổi Thông tư 19/2021/TT-BYT, Thông tư 14/2020/TT-BYT cho phù hợp với tình hình thực tiễn hiện nay (*Đề nghị Vụ TTBCYT phối hợp Vụ Pháp chế tham mưu*).

1.2. Nghiên cứu, bổ sung nhiệm vụ giám sát chất lượng TTBYT cho các Viện chuyên ngành liên quan TTBYT như Viện TTBCYT, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để tăng cường công tác giám sát chất lượng TTBYT lưu thông trên thị trường (*Đề nghị Vụ TTBCYT phối hợp Vụ Tổ chức cán bộ tham mưu*).

1.3. Ban hành đầy đủ hướng dẫn thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng TTBYT và hoàn thiện phần mềm thẩm định, hậu kiểm hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng TTBYT tại các đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ (*Đề nghị Vụ TTBCYT phối hợp các viện chuyên ngành tham mưu*).

1.4. Quan tâm, kiện toàn tổ chức, tăng cường biên chế cho cơ quan giúp việc của Bộ về quản lý TTBYT là Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế; Tăng cường lực lượng liên quan quản lý TTBYT, bao gồm cả quản lý và thanh tra, kiểm tra, thử nghiệm, kiểm nghiệm TTBYT (*Đề nghị Vụ TTBCYT phối hợp Vụ Tổ chức cán bộ tham mưu*).

1.5. Báo cáo Chính Phủ việc bổ sung, bố trí nhân lực tại các Sở Y tế để thực hiện các thủ tục đã được phân cấp theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (*Đề nghị Vụ TTBCYT phối hợp Vụ Tổ chức cán bộ tham mưu*).

2. Kiến nghị Vụ TTBCYT:

2.1. Đẩy nhanh việc xử lý hồ sơ, cấp các loại giấy phép TTBYT nhằm đáp ứng nhu cầu cung cấp TTBYT cho xã hội.

2.2. Tăng cường công tác hậu kiểm, bao gồm cả cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng TTBYT nhằm đảm bảo TTBYT lưu thông trên thị trường bảo đảm chất lượng, tuân thủ theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan; kịp thời phát hiện, chấn chỉnh, xử lý/kiến nghị xử lý các vi phạm liên quan quản lý TTBYT.

2.3. Tổ chức kiểm điểm xác định rõ trách nhiệm của các bộ phận, cá nhân có liên quan đến những tồn tại trong việc thực hiện pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý TTBYT như đã nêu trong phần kết quả, kết luận; tiến hành xử lý theo thẩm quyền các trường hợp có vi phạm thuộc quyền quản lý của Vụ; Chuyển kết quả kiểm điểm xác định trách nhiệm cá nhân, tổ chức đối với những trường hợp được coi là có vi phạm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế để xem xét, xử lý theo quy định.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế do Thanh tra Bộ Y tế chủ trì thực hiện năm 2022, Đoàn thanh tra thực hiện công khai Kết luận thanh tra theo đúng quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để báo cáo);
- Vụ TTBCITYT (để thực hiện)
- Các Vụ, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Vụ TCCB, Viện TTBCITYT, Viện Kiểm nghiệm quốc gia VXSPYT, Viện Kiểm nghiệm ATVSTP quốc gia (để phối hợp);
- Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Hà Nội, Đà Nẵng, Bắc Ninh (để phối hợp);
- Cổng Thông tin điện tử BYT (để đăng tin);
- Lưu: TTrB; Hồ sơ Đoàn TTrA.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường