

QUYẾT ĐỊNH

Về việc 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

CHÁNH THANH TRA BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Thanh tra số 56/2010/QH12;

Căn cứ Nghị định số 86/2011/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thanh tra;

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;

Căn cứ Nghị định số 122/2014/NĐ-CP ngày 25/12/2014 của Chính phủ quy định tổ chức và hoạt động của Thanh tra y tế;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 55/QĐ-BYT ngày 05/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Thanh tra Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 06/2021/TT-TTCP ngày 01/10/2021 của Thanh tra Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của Đoàn Thanh tra và trình tự, thủ tục tiến hành một cuộc thanh tra;

Căn cứ Kế hoạch thanh tra y tế năm 2022 đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt tại Quyết định số 5388/QĐ-BYT ngày 23/11/2021; Kế hoạch thanh tra y tế năm 2022 đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt điều chỉnh, bổ sung các cuộc thanh tra tại Quyết định số 2244/QĐ-BYT ngày 17/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ công văn số 556/KĐQG-TCCB ngày 21/9/2022 của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế; công văn số 303/VTTB-TCCB ngày 21/9/2022 của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế; công văn số 1393/PC ngày 23/9/2022 của Vụ Pháp chế về việc cử cán bộ tham gia Đoàn Thanh tra;

Theo đề nghị của Trưởng phòng thanh tra hành chính, phòng chống tham nhũng và tiếp dân, giải quyết đơn thư, Thanh tra Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. 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.

Hình thức thanh tra: Theo kế hoạch.

Thời hạn thanh tra: 45 ngày làm việc kể từ ngày công bố quyết định thanh tra.

Thời kỳ thanh tra: Từ 01/01/2020 đến 31/8/2022 và thời kỳ trước, sau có liên quan.

Điều 2. Thành lập Đoàn thanh tra gồm các ông/bà có tên sau:

1. Ông Nguyễn Văn Nhiên, Phó Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Trưởng đoàn;
2. Bà Vũ Thị Thủy, Trưởng phòng thanh tra hành chính, phòng chống tham nhũng và tiếp dân, giải quyết đơn thư, Thanh tra Bộ Y tế, Phó Trưởng đoàn;
3. Ông Nguyễn Văn Trung, Thanh tra viên chính, Thanh tra Bộ Y tế, thư ký;
4. Bà Lê Hải Nguyên, Phó trưởng phòng thanh tra Dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế, Thanh tra Bộ Y tế, thành viên;
5. Ông Nguyễn Gia Hậu, chuyên viên Vụ Pháp chế, Bộ Y tế, thành viên;
6. Bà Phạm Thị Hiền, Trưởng Phòng Quản lý Khoa học Đào tạo và Hợp tác quốc tế, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế, thành viên;
7. Bà Lưu Thị Dung, Phó trưởng Khoa Quản lý hệ thống chất lượng, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, thành viên.

Điều 3. Đoàn thanh tra có nhiệm vụ:

1. 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.

2. Kiểm tra xác minh việc chấp hành các quy định của pháp luật về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế tại một số đơn vị: Văn phòng đại diện nước ngoài tại Việt Nam, đơn vị được giao thực hiện kiểm định trang thiết bị y tế và các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế có liên quan.

3. Phát hiện những sơ hở, bất cập trong cơ chế quản lý, chính sách pháp luật liên quan cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế để kiến nghị với cơ quan có thẩm quyền các giải pháp nhằm khắc phục các sơ hở, bất cập đó và phát huy các nhân tố tích cực.

4. Kết luận cụ thể các nội dung đã tiến hành thanh tra, báo cáo kết quả thanh tra với người ra quyết định thanh tra. Phát hiện vi phạm (nếu có), xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có vi phạm.

5. Xử lý, kiến nghị xử lý các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật; đề xuất với cơ quan có thẩm quyền các biện pháp nhằm tăng cường và nâng cao hiệu quả công tác quản lý Nhà nước về cấp phép, quản lý giá, quản lý chất lượng trang thiết bị y tế.

Điều 4. Người ra quyết định thanh tra thực hiện giám sát hoạt động của Đoàn thanh tra theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Bảo đảm phương tiện, kinh phí:

- Văn phòng Bộ Y tế đảm bảo phương tiện đi lại, kinh phí hoạt động của thành viên Đoàn thanh tra thuộc Thanh tra Bộ và Vụ Pháp chế từ ngân sách Nhà nước được giao năm 2022.

- Các đơn vị cử cán bộ tham gia Đoàn thanh tra tự bảo đảm kinh phí hoạt động, phương tiện đi lại cho thành viên được cử tham gia Đoàn thanh tra theo quy định hiện hành.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành. Các ông (bà) có tên tại Điều 2, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, người đại diện pháp luật/người đứng đầu các cơ quan, đơn vị/cơ sở được kiểm tra xác minh, Trưởng các Phòng P3, P4, P5 Thanh tra Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 6;
- Đ/c Quyền Bộ trưởng (để báo cáo)
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Văn phòng BYT (để phối hợp);
- Vụ Pháp chế; Viện KĐQG VXSPYT;
- Viện TTBCTYT (để phối hợp);
- Công thông tin điện tử (để đăng tin);
- Lưu: TTrB, P4.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường