

### **KẾT LUẬN THANH TRA**

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

Thực hiện Quyết định số 21/QĐ-TTrB ngày 01/6/2022; Quyết định số 32/QĐ-TTrB ngày 29/7/2022 của Chánh Thanh tra Bộ thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về các hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở liên quan trên địa bàn TP. Hà Nội; từ ngày 07/6/2022 đến ngày 07/9/2022, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 20 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 182/BC-TTrB ngày 22/9/2022 của Trưởng Đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

#### **I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG**

##### **1. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Dược – Trang thiết bị y tế Hà Nội**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0103682097, đăng lần đầu ngày 03/4/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 9 ngày 17/12/2021 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp. Người đại diện pháp luật của công ty: Ông Vũ Ngọc Kha, Chủ tịch Hội đồng quản trị; địa chỉ trụ sở chính: Số 895 đường Hồng Hà, phường Chương Dương, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội.

- Giấy chứng nhận đăng ký Địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh 00001 cấp ngày 16/01/2019, địa chỉ: Số 49+50 Lô C1, Khu đô thị mới Đại Kim – Định Công, P. Đại Kim, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội. Thông tin về người đứng đầu: Ông Vũ Ngọc Kha.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D số 180000169/PCBMB-HN ngày 22/6/2018 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Dược – Trang thiết bị y tế Hà Nội báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, công ty chỉ có hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế.

##### **2. Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Thuận Phát**

- Giấy chứng nhận doanh nghiệp Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Thuận Phát số 0109022770, đăng ký lần đầu ngày 13/12/2019 do Sở Kế hoạch và Đầu tư

TP. Hà Nội cấp; Người đại diện theo pháp luật của Công ty: ông Dương Cẩm Linh.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D số 200000284/PCBMB-HN ngày 14/8/2020 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Thuận Phát báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu; công ty có công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D nhưng chưa kinh doanh trang thiết bị y tế, chưa phát sinh hóa đơn mua bán đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế kể từ khi thành lập đến nay.

### **3. Công ty Cổ phần AK Global Việt Nam**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp 0107834128 (đăng ký lần đầu ngày 09/5/2017, thay đổi lần thứ 4 ngày 23/02/2022; địa chỉ trụ sở chính: B1-TT1 Bắc Linh Đàm, phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội; Người đại diện trước pháp luật: Bà Nguyễn Thu Hà, Giám đốc Công ty).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D số 210000115/PCBMB-HN ngày 09/4/2021 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế, Công ty chỉ có hoạt động kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế.

### **4. Công ty Cổ phần Thương mại và Thiết bị Minh Tâm**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp 0102734786, đăng ký lần đầu ngày 21/4/2008, đăng ký thay đổi lần thứ 9 ngày 23/11/2020 (Địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 10 ngách 22/4, ngõ 63 Ngọc Đại, phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội; Người đại diện trước pháp luật: Ông Trần Văn Toán, Giám đốc Công ty).

- Giấy đăng ký địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh: 00002, đăng ký kinh doanh lần đầu ngày 09/9/2021 (Tên địa điểm kinh doanh: Văn phòng giao dịch-kho hàng-địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần thương mại và thiết bị Minh Tâm; địa chỉ: Số nhà 33, Liền kề 18, khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội).

- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 210000147/PCBMB-HN ngày 06/5/2021 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế; công ty chỉ có hoạt động kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế.

### **5. Công ty Cổ phần Novaceutical Việt Nam**

- Giấy chứng nhận doanh nghiệp Công ty cổ phần Novaceutical Việt Nam do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp lần đầu ngày 10/3/2020, cấp thay đổi lần thứ nhất ngày 19/05/2020 (địa chỉ trụ sở: Số nhà 11- nhà A1-Khu tập thể quân đội Z179, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội; người đại diện theo pháp luật của Công ty: Bà Đặng Thị Thu Hiền).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 200000187/PCBMB-HN ngày 16/6/2020 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế; công ty chỉ có đăng ký hoạt động kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế. Trong thời kỳ thanh tra, Công ty cam kết chưa kinh doanh trang thiết bị y tế, chưa phát sinh hóa đơn mua bán đối với mặt hàng là trang thiết bị y tế kể từ khi thành lập. Do không có nhu cầu kinh doanh, ngày 10/6/2022, Công ty cổ phần Novaceutical Việt Nam đã tự nguyện thu hồi số công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D.

### **6. Công ty Cổ phần Y tế SIGMA Việt Nam**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0102029865, đăng lần đầu ngày 14/9/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 10 ngày 02/05/2019 của Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp (địa chỉ trụ sở chính: Lô 13, khu tập thể Hồ Kê Khế, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, TP. Hà Nội; người đại diện pháp luật của công ty: Ông Vũ Thành, Giám đốc công ty).

- Giấy chứng nhận đăng ký Địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh 00005 cấp ngày 03/05/2019, địa chỉ: Số 5 liền kề 3, Khu đô thị Đại Thanh, Xã Tả Thanh Oai, Huyện Thanh Trì, Hà Nội (Thông tin về người đứng đầu: Ông Vũ Thành, Giám đốc công ty).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D số 190000261/PCBMB-HN ngày 06/9/2019 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế; công ty chỉ có hoạt động kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế.

### **7. Công ty Cổ phần Máy lọc thận Việt Nam**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần Máy lọc thận Việt Nam mã số doanh nghiệp: 0101312051, đăng ký lần đầu ngày 22/11/2002, đăng ký thay đổi lần thứ 11, ngày 22/12/2021 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp. (Địa chỉ trụ sở chính: Số 40, thôn Pháp Vân, P.Hoàng Liệt, Q.Hoàng Mai, Hà Nội; Người đại diện pháp luật của công ty: Bà Nguyễn Hoàng Loan, Giám đốc Công ty).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 190000078/PCBMB-HN ngày 18/4/2019 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế, công ty không có hoạt động sản xuất, xuất khẩu trang thiết bị y tế. Công ty thực hiện tự phân loại trang thiết bị y tế và đứng tên công bố, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện Nghị định số 98/NĐ-CP của Chính phủ có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2022.

### **8. Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Winsacom**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0101499882, đăng ký lần đầu ngày 28/5/2004, đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 24/09/2018 (địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 40 đường Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, TP. Hà Nội; Đại diện theo pháp luật của công ty: Ông Nguyễn Ngọc Sơn).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D số 200000287/PCBMB-HN ngày 18/8/2020 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, công ty chỉ có hoạt động kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế.

### **9. Công ty Cổ phần Thương mại Vestapharm**

- Giấy chứng nhận doanh nghiệp Công ty cổ phần thương mại Vestapharm, mã số doanh nghiệp: 0109008952 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp lần đầu ngày 29/11/2019, cấp thay đổi lần thứ 4 ngày 31/5/2022, Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Bà Trần Thị Thúy Diệu, Giám đốc Công ty.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh: 00001, đăng ký lần đầu ngày 01/07/2020, đăng ký thay đổi lần thứ nhất ngày 14/01/2021; địa điểm: Tầng 2, Số nhà 31, ngõ 93 Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 200000350/PCBMB-HN ngày 30/9/2020 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế; công ty chỉ có hoạt động kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế.

### **10. Công ty Cổ phần thương mại-sản xuất thiết bị y tế TMS**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0106892159, đăng ký lần đầu ngày 10/7/2015, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 25/5/2021 của Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội (người đại diện pháp luật

của công ty: Bà Nguyễn Thị Bích Châm, Giám đốc công ty); Địa chỉ trụ sở chính: Khu đô thị mới Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, Hà Nội).

- Giấy chứng nhận đăng ký Địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh 00001 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp ngày 10/6/2022, địa chỉ: L31-TT3-232/234 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội (Thông tin về người đứng đầu: Bà Nguyễn Thị Bích Châm, Giám đốc công ty).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D số 170000622/PCBMB-HN ngày 07/7/2017 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 170000038/PCBSX-HN ngày 24/8/2017 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, có hoạt động nhập khẩu ủy quyền và kinh doanh mua bán trang thiết bị y tế, hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế (là khẩu trang y tế) của công ty đã tạm dừng hoạt động.

#### **11. Công ty TNHH Thương mại và đầu tư An Khang**

- Giấy chứng nhận doanh nghiệp Công ty TNHH Hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 0105522652, đăng ký lần đầu ngày 23/9/2011, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 20/7/2021 (địa chỉ trụ sở chính: nhà D17/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Đại diện theo pháp luật: Bà Vũ Thị Mai Trang, Giám đốc Công ty).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 200000120/PCBSX-HN ngày 28/5/2020 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, xuất, nhập khẩu và kinh doanh trang thiết bị y tế; Công ty xuất hàng hoá đi Úc, Newzealand là hàng hóa không đăng ký là trang thiết bị y tế.

#### **12. Công ty Cổ phần Dược liên doanh EU Việt Nam**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp 0107691624, đăng ký lần đầu ngày 06/01/2017, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 09/12/202 (địa chỉ trụ sở chính: Số 4, N6, ngõ 90 đường Nguyễn Tuân, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP. Hà Nội).

- Giấy chứng nhận ký địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh: 00001, đăng ký lần đầu, ngày 07/11/2027 (địa chỉ: Tầng 3,4 Ô Dịch vụ-16, lô số 13 thuộc khu đất dịch vụ Bằng A, phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội).

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh: 00004, đăng ký lần đầu, ngày 23/7/2021 (địa chỉ: thôn Văn Minh, xã Nam Tiến, huyện Phú Xuyên, TP. Hà Nội).

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh: 00003, đăng ký lần đầu, ngày 16/7/2021 (địa chỉ: Ô dịch vụ 10, lô số 2, khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Quận, Hoàng Mai, TP Hà Nội).

*Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:*

Tại thời điểm thanh tra, Công ty có 03 số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực trên trang <https://dmecc.moh.gov.vn>.

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 01/2021/CBSX-EU ngày 26/8/2021 (Phiếu tiếp nhận số 2100000095/PCBSX-HN ngày 12/9/2021).

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất số 02:2020/CBSX ngày 13/11/2020 (Phiếu tiếp nhận số 200000255/PCB-HN ngày 23/11/2020).

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất số 01/2020/CBSX-UE ngày 14/4/2020 (Phiếu tiếp nhận số 200000062/PCBSX-HN ngày 21/04/2020).

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty có hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế; Công ty không có hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

### **13. Công ty TNHH Livespo Pharma**

- Công ty TNHH LIVESPO PHARMA được thành lập theo Giấy đăng ký kinh doanh số 0109451057, đăng ký lần đầu ngày 10/12/2020 của Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội, đăng ký thay đổi lần thứ 6 ngày 19/11/2021, địa chỉ trụ sở chính tại số 22, Lô 7, 8, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

Công ty TNHH LIVESPO PHARMA công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế tại 02 địa điểm:

- Địa điểm 01: Công ty TNHH LIVESPO PHARMA (Địa chỉ: số 22, Lô 7, 8, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội). Đăng ký lần đầu: Ngày 30/12/2020; Số Phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế: 200000264/PCBSX-HN.

- Địa điểm 02: Nhà máy số 2- Công ty LIVESPO PHARMA (Địa chỉ: Số 43, Đường Quyết Thắng, Cụm Công nghiệp Yên Nghĩa, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội). Đăng ký lần đầu: Ngày 18/08/2021; Số Phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế: 20000076/PCBSX-HN. Đăng ký lần 2: Số công bố 220000016/PCBSX-HN; ngày công bố 25/01/2022.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty có hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế; Công ty không có hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu trang thiết bị y tế.

### **14. Công ty TNHH Công nghệ và thiết bị y tế AN AN**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty TNHH Hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 0108723967, đăng ký lần đầu ngày 03/5/2019, đăng ký

thay đổi lần thứ 7 ngày 21/7/2021 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp. (người đại diện pháp luật của công ty: Ông Nguyễn Tiên Dũng, Giám đốc Công ty; Địa chỉ trụ sở chính: Tầng 16 Tòa nhà DEAHA số 360 Kim Mã, P. Ngọc Khánh, Q.Ba Đình, Hà Nội).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của Công ty TNHH Công nghệ và thiết bị y tế AN AN số 210000023/PCBSX-HN ngày 05/4/2021 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại, B,C,D số 210000103/PCBMB-HN ngày 05/4/2021 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế; Công ty có hoạt động sản xuất (khẩu trang y tế) và có hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế.

#### **15. Công ty TNHH MTV Provox Việt Nam**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH MTV Provox Việt Nam, mã số doanh nghiệp: 0104167733, đăng ký lần đầu ngày 17/9/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 16/5/2013 do Sở KH và Đầu tư TP. Hà Nội cấp (Chủ sở hữu, Người đại diện theo pháp luật: Ông Phạm Quang Nghĩa - Chủ tịch kiêm giám đốc công ty). Địa chỉ trụ sở chính: P1001, nhà N3A, Lê Văn Lương, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của số: 170000027/PCBSX-HN ngày 21/7/2017 do Sở Y tế Hà Nội cấp cho Công ty TNHH MTV Provox Việt Nam. Tại thời điểm thanh tra, công ty đã tạm dừng việc sản xuất từ ngày 20/9/2021 do gặp khó khăn vì ảnh hưởng của dịch Covid-19.

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D số 170000591/PCBMB-HN ngày 26/6/2017 do Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo có hoạt động phân loại, sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế. Hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế đã tạm dừng sản xuất từ ngày 20/9/2021 do ảnh hưởng của dịch COVID-19.

#### **16. Công ty TNHH Dược phẩm Korea - Greenlife**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty trách nhiệm hữu hạn hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 0106900554, đăng ký lần đầu ngày 07/7/2015, đăng ký thay đổi lần 4 ngày 31/3/2021 (địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 20, ngách 1/26, ngõ 1 Nhân Hoà, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội; người đại diện theo pháp luật của công ty: ông Lê Việt Hùng, Giám đốc).

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh, đăng ký lần đầu ngày 13/01/2021, địa chỉ Thôn Tây Vị, xã Thanh Mỹ, Thị xã Sơn Tây, TP. Hà Nội (thông tin về người đứng đầu: ông Lê Việt Hùng).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 210000029/PCBSX-HN ngày 21/5/2021 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty không có hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu trang thiết bị y tế; Công ty có hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế.

### **17. Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ TNT**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH Thương mại và công nghệ kỹ thuật TNT, do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp số 0101897259, đăng ký lần đầu ngày 15/3/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 18 ngày 15/6/2020 (địa chỉ trụ sở chính: Lô A5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội).

- Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D Số: 170001104/PCBMB-HN ngày 23/10/2017 của Sở Y tế TP. Hà Nội (địa chỉ: Lô A5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội).

- Công ty TNHH Thương mại và công nghệ TNT đã chấp hành quyết định thanh tra của Đoàn thanh tra và đại diện Công ty báo cáo: Ngày 26/4/2022, Đoàn Thanh tra theo Quyết định số của Thanh tra Sở Y tế TP. Hà Nội đã làm việc tại đơn vị, Chánh Thanh tra Sở Y tế TP. Hà Nội đã ban hành Quyết định số 134/QĐ-XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số tiền phạt: 70.000.000 đồng.

- Đoàn thanh tra ghi nhận báo cáo của đại diện đơn vị về nội dung Thanh tra Sở Y tế TP. Hà Nội đã thanh tra tại Công ty TNHH TM và công nghệ TNT. Như vậy, để tránh hoạt động chồng chéo trong hoạt động thanh tra, Đoàn thanh tra thống nhất không thanh tra lại Công ty TNHH TM và công nghệ TNT.

### **18. Công ty Cổ phần Dược phẩm ASEAN**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp loại hình Công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0101790883, đăng ký lần đầu ngày 29/9/2005, đăng ký thay đổi lần thứ 13 ngày 31/5/2022 (địa chỉ trụ sở chính: Xóm 3, xã Phù Đổng, huyện Gia Lâm, TP. Hà Nội; Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Bà Trịnh Thị Huyền Oanh).

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh: 00004, đăng ký lần đầu ngày 30/3/2021, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 27/5/2022 (địa chỉ: Số 8A, ngõ 75 phố Tư Đình, phường Long Biên, Q. Long Biên, TP. Hà Nội; thông tin người đứng đầu: Bà Trịnh Thị Huyền Oanh).



- Tại thời điểm thanh tra, trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn>, Công ty cổ phần dược phẩm Asean thông tin về công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực như sau: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số: 2100000114/PCBSX-HN ngày 08/10/2021 của Sở Y tế TP. Hà Nội (địa chỉ sản xuất: Số 8A, ngõ 75 phố Tư Đình, phường Long Biên, Q. Long Biên, TP. Hà Nội).

- Đoàn kiểm tra tại địa chỉ Số 8A, ngõ 75 phố Tư Đình, phường Long Biên, Q. Long Biên, TP. Hà Nội ghi nhận có xưởng sản xuất trang thiết bị trên tầng 5 của tòa nhà. Theo đại diện đơn vị báo cáo, xưởng sản xuất tại địa chỉ này của Công ty chưa hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế, chưa có sản phẩm lưu thông trên thị trường.

### **19. Công ty Cổ phần Sản xuất Dược phẩm liên doanh Việt Pháp**

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số doanh nghiệp: 0107311304, đăng ký lần đầu ngày 26/01/2016 (địa chỉ trụ sở chính: Thôn 5, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội; Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Ông Nguyễn Đình Cát).

- Công ty cổ phần sản xuất dược phẩm liên doanh Việt Pháp báo cáo: Công ty được Sở Y tế TP. Hà Nội cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 190000038/PCBSX-HN ngày 12/11/2019 (Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 số HT.05.01311 của Trung tâm chứng nhận chất lượng cấp ngày 06/11/2019, hiệu lực đến ngày 05/11/2022).

- Tuy nhiên, do định hướng của công ty thay đổi không có nhu cầu sản xuất trang thiết bị y tế nên Công ty đã có văn đề nghị Trung tâm chứng nhận chất lượng không duy trì hiệu lực của Giấy chứng nhận ISO 13485:2016. Ngày 27/10/2020, Trung tâm chứng nhận chất lượng đã ban hành Quyết định số 0171/2020/QĐ-CLC hủy bỏ hiệu lực giấy chứng nhận ISO 13485:2016 của Công ty nêu trên.

- Ngày 16/6/2022, Công ty cổ phần sản xuất dược phẩm liên doanh Việt Pháp có văn bản số 01/2022/CVTH/VIETPHAP gửi Sở Y tế TP. Hà Nội đề nghị thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 190000038/PCBSX-HN ngày 12/11/2019; Ngày 17/6/2022, Sở Y tế TP. Hà Nội đã thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

- Đoàn thanh tra ghi nhận báo cáo của đại diện công ty về các nội dung nêu trên. Đoàn Kiểm tra thực tế tại xưởng sản xuất của công ty đã công bố trước đó ghi nhận Công ty không có hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế tại địa điểm nhà xưởng theo công bố tại số 190000038/PCBSX-HN ngày 12/11/2019 nêu trên.

## 20. Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm Trung ương Diamond Diopharco

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0109228429, đăng lần đầu ngày 17/6/2020, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 27/5/2021 của Sở KH và Đầu tư TP. Hà Nội (người đại diện pháp luật của công ty: Ông Lê Thành Luân, Giám đốc công ty).

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 210000019/PCBSX-HN ngày 18/3/2021 do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu, công ty chỉ có hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế.

## II. KẾT QUẢ THANH TRA

### 1. Những mặt tích cực đã đạt được

#### 1.1. Về cơ sở pháp lý:

- 20/20 cơ sở được thanh tra đã được Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hà Nội cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. Trong đó:

+ 12/20 cơ sở có hoạt động mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D<sup>1</sup> có Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố<sup>2</sup> hoặc Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D<sup>3</sup> được công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế tại địa chỉ <https://dmecc.moh.gov.vn> còn hiệu lực.

+ 07/20 cơ sở có công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế có Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố hoặc thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế<sup>4</sup>.

+ 01/20 cơ sở có Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Sở Y tế TP. Hà Nội tiếp nhận và công bố hoặc Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Dược – Trang thiết bị y tế Hà Nội, Công ty cổ phần Dược mỹ phẩm Thuận Phát, Công ty cổ phần AK Global Việt Nam, Công ty cổ phần thương mại và thiết bị Minh Tâm, Công ty cổ phần Novaceutical, Công ty cổ phần y tế SIGMA Việt Nam, Công ty Cổ phần Máy lọc thận Việt Nam, Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Winsacom, Công ty cổ phần thương mại Vestapharm, Công ty TNHH MTV Provix Việt Nam, Công ty TNHH Công nghệ và thiết bị y tế AN AN, Công ty TNHH Thương mại và công nghệ TNT.

<sup>2</sup> Thực hiện 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 và các văn bản hướng dẫn.

<sup>3</sup> Thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn.

<sup>4</sup> Công ty Cổ phần Dược liên doanh EU Việt Nam, Công ty TNHH Livespo Pharma, Công ty TNHH Dược phẩm Korea – Greenlife, Công ty cổ phần sản xuất dược phẩm liên doanh Việt Pháp, Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung ương Diamond Diopharco, Công ty TNHH thương mại và đầu tư An Khang, Công ty Cổ phần Dược phẩm ASEAN

<sup>5</sup> Công ty cổ phần thương mại-sản xuất thiết bị y tế TMS.

- Các cơ sở được thanh tra có đủ cơ sở pháp lý trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế phù hợp với loại hình cơ sở kinh doanh và phạm vi kinh doanh của đơn vị.

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

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

### **1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:**

#### **1.3.1. Đối với các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế**

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

#### **1.3.2. Đối với cơ sở công bố sản xuất trang thiết bị y tế**

- Các cơ sở sản xuất có Phiếu tiếp nhận hồ sơ do Sở Y tế TP. Hà Nội công khai trên cổng thông tin điện tử tại địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn> các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó đăng ký sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

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

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

### **1.4. Công tác quản lý chất lượng:**

#### **1.4.1. Đối với các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế**

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

#### **1.4.2. Đối với các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

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

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

### **1.5. Việc phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

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

Trong thời kỳ thanh tra tại các cơ sở từ 01/01/2021 đến 31/12/2021 và các thời kỳ trước, sau có liên quan. Các trang thiết bị y tế được phân loại tại các cơ sở phân loại có đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế được Bộ Y tế công bố<sup>6</sup>.

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

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

Thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2022. Và các văn bản hướng dẫn<sup>7</sup>

Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện theo Điều 25, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ<sup>8</sup>.

Việc công bố, đăng ký thực hiện trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn> thực hiện Điều 58, Điều 59, Điều 60, Điều 61 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định việc quản lý trang thiết bị y tế về công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến, cụ thể:

<sup>6</sup> Hoạt động phân loại, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020; Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế; Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

<sup>7</sup> Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

<sup>8</sup> **Điều 25. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

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

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

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

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

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

- Trang thiết bị y tế thuộc loại A, B được công bố tiêu chuẩn áp dụng tại Sở Y tế các tỉnh, thành phố nơi cơ sở được cấp giấy phép đăng ký kinh doanh<sup>9</sup>.

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

1.5.3. Đoàn Thanh tra đã kiểm tra xác xuất 179 mặt hàng của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh ghi nhận: Các trang thiết bị y tế được sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có đủ thông tin về đăng ký lưu hành, thông tin về giấy phép nhập khẩu, số công bố trang thiết bị y tế loại A, B theo quy định.

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

Đoàn thanh tra kiểm tra xác xuất 179 mặt hàng được các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh<sup>10</sup> ghi nhận: Các mặt hàng trang thiết bị y tế được kiểm tra đã được kê khai và công khai giá tại địa chỉ <https://kekhaigiattbvt.moh.gov.vn>. Các mặt hàng được kiểm tra có giá bán không cao hơn giá trang thiết bị y tế đã được công bố kê khai, công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm thanh tra<sup>11</sup>.

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

Trong giai đoạn năm 2020-2021, do tình hình dịch COVID-19 bùng phát trên khắp cả nước, do vậy việc sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế của nhiều cơ sở gặp khó khăn dẫn đến hoạt động cầm chừng hoặc tạm dừng hoạt động.

2.1. Có 05/13 cơ sở không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó (thay đổi địa điểm khoa bảo quản trang thiết bị y tế) theo quy định của pháp luật<sup>12</sup>.

2.2. Có 03 cơ sở báo cáo gặp nhiều khó khăn trong hoạt động kinh doanh<sup>13</sup>, có 02 cơ sở đăng ký kinh doanh trang thiết bị y tế nhưng thực tế không có phát sinh kinh doanh mặt hàng trang thiết bị y tế nào và đã tạm ngừng hoạt động<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> Bộ Y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại B theo quy định tại Điểm a, khoản 3, Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế: “3. Các hồ sơ để nghị cấp số đăng ký lưu hành đã nộp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm Nghị định có hiệu lực thi hành chưa được cấp số lưu hành được xử lý như sau: a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế thuộc loại B, Bộ Y tế hướng dẫn các doanh nghiệp đã nộp hồ sơ tiến hành rà soát để thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị định này mà không phải nộp lại phí thẩm định cấp phép lưu hành”.

<sup>10</sup> Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Dược-trang thiết bị y tế Hà Nội (17 mặt hàng), Công ty cổ phần AK Global Việt Nam (14 mặt hàng), Công ty cổ phần thương mại và thiết bị y tế Minh Tâm (01 mặt hàng), Công ty cổ phần máy lọc thận Việt Nam (40 mặt hàng), Công ty TNHH Công nghệ và thiết bị y tế An An (06 mặt hàng), Công ty TNHH một thành viên Provix Việt Nam (18 mặt hàng), Công ty TNHH Dược phẩm Korea-GreenLife (02 mặt hàng), Công ty cổ phần dược phẩm Quốc tế Winsacom (01 mặt hàng), Công ty cổ phần dược phẩm ASEAN (01 mặt hàng), Công ty cổ phần y tế SIGMA Việt Nam (09 mặt hàng), Công ty cổ phần dược liên doanh EU Việt Nam (09 mặt hàng), Công ty TNHH livespo Pharma (03 mặt hàng), Công ty cổ phần thương mại Vestapharm (08 mặt hàng), Công ty cổ phần thương mại-sản xuất thiết bị y tế TMS (21 mặt hàng), Công ty cổ phần tập đoàn Dược Trung ương Queen Diamond Diophaco (07 mặt hàng).

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

<sup>12</sup> Công ty cổ phần AK Global Việt Nam, Công ty cổ phần thương mại-sản xuất thiết bị y tế TMS, Công ty cổ phần thương mại Vestapharm, Công ty cổ phần thương mại và thiết bị Minh Tâm, Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Dược – Trang thiết bị y tế Hà Nội.

<sup>13</sup> Tại thời điểm kiểm tra, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Dược – Trang thiết bị y tế Hà Nội đã tạm ngừng việc kinh doanh trang thiết bị y tế. Đại diện đơn vị báo cáo với Đoàn do ảnh hưởng của dịch COVID -19 nên việc kinh doanh của công ty gặp khó khăn vì không bán được hàng. Trong quá trình làm việc, Công ty đã cung cấp cho Đoàn thanh tra Thông báo số 17116/TB-CCT-QLN

2.3. Có 03/8 cơ sở đăng ký, công bố thông tin về sản xuất trang thiết bị y tế nhưng chưa có hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế như đã đăng ký, công bố<sup>15</sup>. Một số cơ sở đã tạm dừng việc sản xuất để sửa chữa và nâng cấp nhà xưởng<sup>16</sup>.

2.4. Công ty TNHH thương mại và đầu tư An Khang có đăng ký, công bố sản xuất trang thiết bị y tế nhưng kiểm tra thực tế không có nhà xưởng sản xuất trang thiết bị y tế như đã đăng ký, công bố.

Theo đại diện Công ty báo cáo với Đoàn: Công ty TNHH Thương mại và Đầu tư An Khang thay đổi mục đích so với đăng ký ban đầu nên không phát sinh hoạt động sản xuất các sản phẩm y tế đã công bố kể từ ngày công bố, đăng ký, công bố và đã thông báo cho đơn vị cấp chứng chỉ để ngừng gia hạn và thu hồi chứng chỉ ISO 13485: 2016<sup>17</sup>.

2.5. Tiếp tục xem xét việc phân loại một số sản phẩm trang thiết bị y tế là các sản phẩm có chứa bào tử lợi khuẩn (Probiotics) được phân loại là trang thiết bị y tế loại thuộc loại A<sup>18</sup>.

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

#### **1. Những mặt tích cực đã đạt được:**

1.1. Về hồ sơ pháp lý, tình hình nhân sự và cơ sở vật chất, trang thiết bị: Trong thời kỳ thanh tra, 20/20 cơ sở được thanh tra cơ bản có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế; nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao. Các cơ sở sản xuất đã xây dựng nhà xưởng, trang bị dây chuyền sản xuất; cơ sở kinh doanh, cơ sở xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế có kho bảo quản, được trang bị giá, kệ, phương tiện, thiết bị đảm bảo nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với mô hình hoạt động.

---

ngày 05/5/2022 về việc ngừng sử dụng hoá đơn của Chi cục thuế Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội căn cứ Quyết định số 17110/QĐ-CCT-QLN ngày 05/5/2022 của Chi cục Thuế Q. Hoàn Kiếm về việc cưỡng chế thi hành quyết định hành chính về quản lý thuế bằng biện pháp ngừng sử dụng hoá đơn.

<sup>14</sup> Công ty cổ phần Novaceutical Việt Nam; Công ty cổ phần Dược mỹ phẩm Thuận Phát không có hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế và không phát sinh việc xuất hóa đơn thuế theo quy định và đã ngừng hoạt động từ tháng 05/2022.

<sup>15</sup> Công ty cổ phần sản xuất dược phẩm liên doanh Việt Pháp, Công ty TNHH thương mại và đầu tư An Khang, Công ty Cổ phần Dược phẩm ASEAN.

<sup>16</sup> (1) Công ty Cổ phần Dược liên doanh EU Việt Nam: Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo cơ sở sản xuất tại địa chỉ thôn Văn Minh, xã Nam Tiến, huyện Phú Xuyên, TP. Hà Nội ngừng hoạt động từ ngày 01/04/2022 và đã có văn bản báo cáo Sở Y tế TP. Hà Nội.

(2) Công ty TNHH MTV Provix Việt Nam: Công ty báo cáo với Đoàn đã tạm dừng việc sản xuất từ ngày 20/9/2021. Do công ty gặp khó khăn vì ảnh hưởng của dịch Covid-19.

<sup>17</sup> Công ty có 02 Phiếu công bố tiêu chuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại A:

(1) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số 200001004/PCBA-HN ngày 05/6/2020 (sản phẩm Áo choàng y tế, trang phục bảo hộ y tế, mũ trùm đầu, Bọc giày). Đại diện Công ty báo cáo sản phẩm này Công ty không sản xuất; Công ty đã thu hồi ngày 04/7/2022.

(2) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số 210000764/PCBA-HN ngày 11/6/2021 (sản phẩm găng tay y tế), nhưng Công ty không sản xuất; Công ty đã thu hồi ngày 04/7/2022.

(3) Ngày 04/7/2022, Công ty đã tự rút số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 200000120/PCBSX-HN ngày 28/5/2020.

(4) Hoạt động xuất khẩu: Theo báo cáo của đại diện Công ty TNHH thương mại và đầu tư An Khang, đối với hồ sơ đã cung cấp: Việc Công ty xuất hàng hoá đi Úc, Newzealand tại tờ khai số 304728751630 ngày 07/5/2022 và Tờ khai số 304693491120 ngày 22/4/2022, số 304427198410 ngày 23/12/2021 là sản phẩm hàng hoá thông thường. Thông tin về sản phẩm ghi trên hợp đồng ngoại, hoá đơn ngoại, tờ khai hàng hoá là sản phẩm “Áo choàng bảo hộ không dệt” không phải là trang thiết bị y tế.

<sup>18</sup> Một số sản phẩm được công bố là trang thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty TNHH Livespo Pharma: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng LIVESPO® NAVAX (Số công bố: 210001337/PCBA-HN, 210001338/PCBA-HN, 210001336/PCBA-HN).

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

## **2. Tồn tại, hạn chế:**

2.1. Có 05/13 cơ sở không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.

2.2. Có 03 cơ sở báo cáo gặp nhiều khó khăn trong hoạt động kinh doanh, có 02 cơ sở đăng ký kinh doanh trang thiết bị y tế nhưng thực tế không có phát sinh kinh doanh mặt hàng trang thiết bị y tế nào và đã tạm ngừng hoạt động.

2.3. Có 03/8 cơ sở đăng ký, công bố thông tin về sản xuất trang thiết bị y tế nhưng chưa có hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế như đã đăng ký, công bố. Một số cơ sở đã tạm dừng việc sản xuất để sửa chữa và nâng cấp nhà xưởng.

2.4. Công ty TNHH thương mại và đầu tư An Khang có đăng ký, công bố sản xuất trang thiết bị y tế nhưng kiểm tra thực tế không có nhà xưởng sản xuất trang thiết bị y tế như đã đăng ký, công bố.

Theo đại diện Công ty báo cáo với Đoàn: Công ty TNHH Thương mại và Đầu tư An Khang thay đổi mục đích so với đăng ký ban đầu nên không phát sinh hoạt động sản xuất các sản phẩm y tế đã công bố kể từ ngày công bố, đăng ký, công bố và đã thông báo cho đơn vị cấp chứng chỉ để ngừng gia hạn và thu hồi chứng chỉ ISO 13485: 2016.

2.5. Tiếp tục xem xét việc phân loại một số sản phẩm trang thiết bị y tế là các sản phẩm có chứa bào tử lợi khuẩn được phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại A.

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

1. Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã ban hành 05 quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với 05 đơn vị<sup>19</sup> với tổng số tiền là 75.000.000 đồng (*Bảy mươi lăm triệu đồng chẵn*) trong đó:

<sup>19</sup> Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.

Vi phạm quy định tại: Điểm a Khoản 2 Điều 75 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

1.1. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 13/QĐ-XPHC ngày 24/8/2022 xử phạt Công ty cổ phần AK Global Việt Nam số tiền 15.000.000 đồng.

1.2. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 14/QĐ-XPHC ngày 24/8/2022 xử phạt Công ty cổ phần thương mại-sản xuất thiết bị y tế TMS số tiền 15.000.000 đồng.

1.3. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 15/QĐ-XPHC ngày 24/8/2022 xử phạt Công ty cổ phần thương mại Vestapharm số tiền 15.000.000 đồng.

1.4. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 16/QĐ-XPHC ngày 24/8/2022 xử phạt Công ty cổ phần thương mại và thiết bị Minh Tâm số tiền 15.000.000 đồng.

1.5. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 17/QĐ-XPHC ngày 24/8/2022 xử phạt Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Dược – Trang thiết bị y tế Hà Nội số tiền 15.000.000 đồng.

Các cơ sở nêu trên đã chấp hành đầy đủ các quyết định xử phạt vi phạm hành chính đã được ban hành.

3. Ngày 29/9/2022, Thanh tra Bộ có Công văn số 904/TTrB-P3 gửi Cục Cảnh sát phòng chống tội phạm về môi trường (C05), Bộ Công an chuyển thông tin có dấu hiệu vi phạm trong việc cấp chứng chỉ ISO 13485:2016 của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

4. Ngày 30/9/2022, Thanh tra Bộ có Công văn số 914/TTrB-P3 gửi Sở Y tế các tỉnh/thành phố về việc tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế trên địa bàn.

## **V. KIẾN NGHỊ:**

1. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế:

1.1. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế làm đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan xem xét việc phân loại, đăng ký đối với các trang thiết bị y tế mà trong thành phần có nguồn gốc từ vi khuẩn, bào tử lợi khuẩn.

1.2. Xem xét sửa Nghị định số 98/2021/NĐ-CP trong đó nghiên cứu quy định về tiền kiểm đối với việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. Rà soát, thông báo cho các Sở Y tế việc tiếp nhận, công bố trang thiết bị y tế loại B để thực hiện công bố tại Sở Y tế tỉnh, thành phố theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

Chỉ đạo các phòng, ban phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai Công văn số 914/TTrB-P3 ngày 30/9/2022 của Thanh tra Bộ gửi Sở Y tế tỉnh/thành phố về việc tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế trên địa bàn.



3. Các đơn vị được thanh tra nghiêm túc rà soát, khắc phục những tồn tại và thực hiện đúng các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế trong quá trình hoạt động. Báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế (Đoàn thanh tra) trước **ngày 15/11/2022**.

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

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

***Nơi nhận:***

- Q.Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Thanh tra Chính phủ (để b/c);
- Vụ TTB&CTYT (để p/h);
- Sở Y tế TP. Hà Nội (để p/h);
- Các cơ sở được thanh tra (để t/h);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

**CHÁNH THANH TRA BỘ**

**Nguyễn Mạnh Cường**