

Số: 1555/KH-SYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 04 năm 2023

## KẾ HOẠCH

### **Hậu kiểm, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh, đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2023**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ;  
Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung  
một số điều 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;

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

Căn cứ Quyết định số 7155/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 về việc ban hành  
quy trình thanh tra trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 5652/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 10/12/2021 về việc  
công bố thủ tục hành chính ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi  
bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2022/QĐ-UBND ngày 24/6/2022 của Ủy ban  
nhân dân thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và  
cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định 1147/QĐ-SYT ngày 18/7/2022 của Sở Y tế về việc Kiện  
toàn 02 đoàn hậu kiểm, kiểm tra các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế  
trên địa bàn thành phố Hà Nội;

Nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất,  
kinh doanh, đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn, đăng ký lưu hành trang thiết bị  
y tế (gọi tắt là các cơ sở sản xuất, kinh doanh) trên địa bàn thành phố Hà Nội, Sở  
Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang  
thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2023 như sau:

#### **I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU**

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh  
trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn Hà Nội.

- Qua kiểm tra nhằm phát hiện các sơ hở trong cơ chế quản lý, chính sách,  
pháp luật để kiến nghị với cơ quan Nhà nước có thẩm quyền thực hiện các biện  
pháp khắc phục; phòng ngừa, phát hiện và xử lý hoặc kiến nghị các cấp thẩm  
quyền xử lý hành vi vi phạm pháp luật (nếu có).

- Lồng ghép công tác tuyên truyền, hướng dẫn các quy định pháp luật về  
sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế của các cơ sở trong hoạt động kiểm tra.

- Thực hiện công tác kiểm tra theo đúng quy định hiện hành.



## II. HÌNH THỨC, NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN

### 1. Hình thức kiểm tra

- Kiểm tra, rà soát hồ sơ trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế.

- Kiểm tra thực tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế (thành phần đoàn kiểm tra theo Quyết định 1147/QĐ-SYT ngày 18/7/2022 của Sở Y tế).

### 2. Nội dung kiểm tra

- Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về sản xuất trang thiết bị y tế tại *phụ lục 2* của Quyết định 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành quy trình thanh tra trang thiết bị y tế.

- Đối với đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Nội dung kiểm tra đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế tại *phụ lục 3* của Quyết định 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành quy trình thanh tra trang thiết bị y tế.

- Đối với cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế: Nội dung kiểm tra cơ sở đạt đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế tại *phụ lục 4* của Quyết định 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành quy trình thanh tra trang thiết bị y tế.

- Kiểm tra, rà soát hồ sơ trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế: Nội dung kiểm tra theo Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

### 3. Đối tượng kiểm tra

- Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế.

- Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

- Đơn vị đứng tên công bố tiêu chuẩn, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

### 4. Thời gian thực hiện

- Kiểm tra, rà soát hồ sơ trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế: Cán bộ phòng Kế hoạch - Tài chính (người xử lý hồ sơ) hàng ngày rà soát hồ sơ trực tuyến sau khi cơ sở công bố trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế.

- Kiểm tra tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế: Lịch kiểm tra định kỳ hàng tháng, quý và đột xuất sẽ thông báo các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế.

## III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

### 1. Trách nhiệm Đoàn kiểm tra

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

- Các thành viên Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ do Trưởng Đoàn phân công.



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

## 2. Đối với cơ sở được kiểm tra

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

- Bố trí phòng làm việc, nhân lực làm việc với Đoàn kiểm tra.

## 3. Phương tiện đi lại

Văn phòng Sở bố trí phương tiện đi lại của Đoàn kiểm tra theo lịch được thông báo.

## IV. KINH PHÍ THỰC HIỆN

- Kinh phí thực hiện: Chi phí phục vụ cho các hoạt động của Đoàn hậu kiểm, kiểm tra được sử dụng từ nguồn phí thu thực hiện thủ tục xử lý hồ sơ cho 03 dịch vụ công trực tuyến thuộc lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế tại Sở Y tế Hà Nội.

## V. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

- Trong quá trình triển khai, Đoàn kiểm tra thực hiện báo cáo khi có yêu cầu của Sở Y tế hoặc khi có phát sinh đột xuất.

- Báo cáo kết quả kiểm tra và đề xuất, kiến nghị để kịp thời giải quyết những khó khăn, vướng mắc (nếu có) trong quá trình kiểm tra. Tổng hợp kết quả công tác kiểm tra sau khi hoàn thành đợt kiểm tra.

Trên đây là Kế hoạch của Sở Y tế kiểm tra các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội, đề nghị các đơn vị liên quan triển khai thực hiện. / *VS*

### Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- UBND Thành phố
- Vụ TTB-CTYT BYT
- Đ/c Giám đốc SYT
- Thành viên các Đoàn hậu kiểm của SYT (để t/hiện);
- UBND các Q/H và các PYT Q/H (để phối hợp);
- Các cơ sở SX, KD TTBYT (để t/hiện);
- Lưu: VT, VPS, KHTC. (CƯỜNG)

(để  
b/cáo);



**Nguyễn Đình Hưng**