

KẾ HOẠCH

Kiểm tra, hậu kiểm cơ sở cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Phú Thọ - Năm 2023

I. Căn cứ xây dựng:

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT, ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành 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 văn bản số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố trang thiết bị y tế.

Để đảm bảo đánh giá việc tuân thủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế, Sở Y tế ban hành kế hoạch kiểm tra, hậu kiểm cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế năm 2023 cụ thể như sau:

II. MỤC ĐÍCH

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Phú Thọ.

- Thực hiện rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố theo quy định về quản lý trang thiết bị y tế.

- Kiểm tra thực tế việc chấp hành các quy định của pháp luật đối với các cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế nhằm đánh giá việc tuân thủ các quy định về sản xuất trang thiết bị y tế.

- Trên cơ sở kết quả kiểm tra, đề xuất các giải pháp, kiến nghị, xử lý các vi phạm (nếu có) tham mưu với Lãnh đạo Sở Y tế chỉ đạo công tác quản lý nhà nước.

- Ghi nhận những vướng mắc, bất cập trong quá trình thực hiện các quy định về quản lý trang thiết bị để kiến nghị sửa đổi, bổ sung, điều chỉnh (nếu cần).

III. NỘI DUNG KẾ HOẠCH

1. Đối tượng:

- Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
- Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A,B.
- Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D.

2. Nội dung kiểm tra hậu kiểm

2.1. Rà soát, kiểm tra hồ sơ công bố:

Kiểm tra về thành phần, đánh giá về nội dung đối với các hồ sơ công bố thuộc thẩm quyền tiếp nhận của Sở Y tế còn hiệu lực, bao gồm:

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế;
- Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A,B;
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D.

3.2. Kiểm tra hậu kiểm thực tế tại các cơ sở:

- Kiểm tra thực tế đối với cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
- Quá trình kiểm tra đánh giá hồ sơ đối với các đối tượng khác nếu nghi ngờ có vi phạm có thể kiểm tra hậu kiểm để đánh giá, xác minh.

3. Thời gian hậu kiểm:

3.1. Rà soát, kiểm tra hồ sơ công bố: bắt đầu từ tháng 5/2023.

3.2. Kiểm tra hậu kiểm thực tế tại các cơ sở: Trong quý III/2023 (*thời gian kiểm tra cụ thể sẽ có thông báo sau*).

4. Kinh phí cho hoạt động kiểm tra:

Sử dụng kinh phí nghiệp vụ của Sở Y tế.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các phòng thuộc Sở

- Phòng Nghiệp vụ Dược làm đầu mối tham mưu lãnh đạo Sở để triển khai thực hiện kế hoạch, phối hợp với Đoàn kiểm tra tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra, đề xuất các biện pháp tăng cường công tác quản lý.

- Các phòng thuộc Sở phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược triển khai thực hiện Kế hoạch này.

2. Đoàn kiểm tra

- Thành phần và lịch kiểm tra do Giám đốc Sở quyết định.

- Trưởng đoàn kiểm tra chịu trách nhiệm điều hành chung toàn bộ hoạt động của đoàn, phân công nhiệm vụ cho các thành viên, chỉ đạo tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra hoặc kiến nghị xử lý vi phạm (nếu có).

- Các thành viên Đoàn kiểm tra sắp xếp, bố trí công việc tham gia Đoàn kiểm tra đầy đủ, đúng thời gian qui định; thực hiện nhiệm vụ được phân công, nhận xét khách quan, trung thực và chịu trách nhiệm về nội dung được phân công khi kiểm tra thực tế tại cơ sở.

- Thư ký Đoàn kiểm tra có trách nhiệm tổng hợp ý kiến các thành viên trong đoàn báo cáo trưởng đoàn, lập biên bản kiểm tra.

3. Các cơ sở được kiểm tra

- Chuẩn bị Hồ sơ công bố lưu tại cơ sở và các tài liệu pháp lý liên quan.

- Nghiêm túc thực hiện các quy định của pháp luật hiện hành, xây dựng hệ thống lưu trữ tài liệu khoa học, sẵn sàng cung cấp khi được yêu cầu xuất trình.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra hậu kiểm công bố đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh năm 2023 của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ, các bộ phận, các đơn vị liên quan căn cứ thực hiện./.

Nơi nhận:

- GD và các PGD Sở;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh TTBYT;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu:VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Huy Ngọc