

Số: 286 /BV

Nhà Bè, ngày 27 tháng 3 năm 2024

V/v triển khai Công văn số  
1162/BYT-TTrB ngày 13/3/2024  
của Bộ Y tế về việc chấn chỉnh  
công tác cấp Giấy đăng ký lưu hành,  
công bố sản phẩm y tế, Giấy đủ  
điều kiện kinh doanh sản xuất

Kính gửi: Các khoa, phòng trực thuộc Bệnh viện huyện Nhà Bè

Căn cứ Công văn số 2362/SYT-KHTC ngày 22 tháng 3 năm 2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc triển khai Công văn số 1162/BYT-TTrB ngày 13/3/2024 của Bộ Y tế về chấn chỉnh công tác cấp Giấy đăng ký lưu hành, công bố sản phẩm y tế, Giấy đủ điều kiện kinh doanh sản xuất và lưu ý một số nội dung liên quan trong quá trình đánh giá hồ sơ dự thầu, lựa chọn nhà thầu cung cấp;

Giám đốc Bệnh viện huyện Nhà Bè chỉ đạo như sau:

1. Đề nghị Trưởng các khoa, phòng triển khai Công văn số 1162/BYT-TTrB ngày 13 tháng 3 năm 2024 của Bộ Y tế về việc chấn chỉnh công tác cấp Giấy đăng ký lưu hành, công bố sản phẩm y tế, Giấy đủ điều kiện kinh doanh sản xuất cho tất cả nhân viên trong khoa, phòng được biết.

2. Đề nghị tổ tin học đăng tải toàn nội dung Công văn số 1162/BYT-TTrB ngày 13 tháng 3 năm 2024 của Bộ Y tế trên trang thông tin điện tử của Bệnh viện huyện Nhà Bè [www.benhviennhabe.vn](http://www.benhviennhabe.vn).

3. Trong quá trình triển khai, thực hiện nếu có vướng mắc đề nghị Trưởng các khoa, phòng báo cáo Khoa Dược để kịp thời tham mưu với Giám đốc xem xét.

Trên đây là nội dung triển khai Công văn số 1162/BYT-TTrB ngày 13 tháng 3 năm 2024 của Bộ Y tế về việc chấn chỉnh công tác cấp Giấy đăng ký lưu hành, công bố sản phẩm y tế, Giấy đủ điều kiện kinh doanh sản xuất. Đề nghị các khoa, phòng thực hiện nghiêm nội dung trên. /m

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT. *VT*



Bs. CKII. Nguyễn Hữu Thơ



BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1162 /BYT-TTrB

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2024

V/v chấn chỉnh công tác  
cấp Giấy đăng ký lưu hành, công  
bố sản phẩm y tế, Giấy đủ điều  
kiện kinh doanh, sản xuất

Kính gửi:

- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.  
(gọi tắt là các Đơn vị)

Trong thời gian vừa qua các Đơn vị đã có nhiều nỗ lực, cố gắng trong hoạt động cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, công bố sản phẩm, Giấy đủ điều kiện kinh doanh, sản xuất... thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Hoạt động này đã góp phần tích cực, đảm bảo cung ứng đủ thuốc, trang thiết bị y tế và các sản phẩm y tế nhằm thực hiện tốt công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Tuy nhiên, bên cạnh những tích cực đạt được; hoạt động cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, công bố sản phẩm, Giấy đủ điều kiện kinh doanh, sản xuất còn một số tồn tại, hạn chế nhất định như hoạt động thẩm định, tư vấn, xét duyệt, cấp phép lưu hành cho Test xét nghiệm COVID-19 cho Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á đã bị các cơ quan tiến hành tố tụng điều tra, truy tố, xét xử trong vụ án xảy ra tại Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á và các đơn vị liên quan.

Sau khi nghiên cứu nội dung bản án số 29/2024/HS-ST ngày 12/01/2024 của Tòa án nhân dân thành phố Hà Nội; Để củng cố và chấn chỉnh hoạt động cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, công bố sản phẩm, Giấy đủ điều kiện kinh doanh, sản xuất thuộc phạm vi quản lý nhà nước của ngành Y tế cũng như trên cơ sở chức năng nhiệm vụ được giao; Bộ Y tế yêu cầu các Đơn vị thực hiện nghiêm các nội dung sau:

1. Tiếp tục rà soát, tham mưu, đề xuất xây dựng, hoàn thiện văn bản quy phạm pháp luật, quy chế hoạt động, các văn bản quy phạm pháp luật liên quan trong việc cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, công bố sản phẩm, Giấy đủ điều kiện kinh doanh, sản xuất thuộc phạm vi quản lý nhà nước của ngành Y tế; đảm bảo công khai, minh bạch, khách quan, hiệu quả, không để xảy ra lợi ích nhóm; tuân thủ đầy đủ quy định về phòng, chống tham nhũng, tiêu cực, đúng quy định của pháp luật.

2. Chấn chỉnh, quán triệt đầy đủ tới các chuyên gia, chuyên viên đầu mối, thành viên các Hội đồng tư vấn thực hiện đúng các quy định của pháp luật trong

hoạt động cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, công bố sản phẩm, Giấy đủ điều kiện kinh doanh, sản xuất... thuộc phạm vi quản lý nhà nước của ngành Y tế; Chú trọng khâu thẩm định, xét duyệt hồ sơ pháp lý, hồ sơ chất lượng và quy trình sản xuất đảm bảo chặt chẽ, khoa học, trung thực, khách quan; nhưng đồng thời phải khuyến khích, tạo điều kiện để các doanh nghiệp nghiên cứu, phát triển, đưa sản phẩm ra lưu hành đáp ứng nhu cầu thị trường nhanh nhất và phục vụ công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

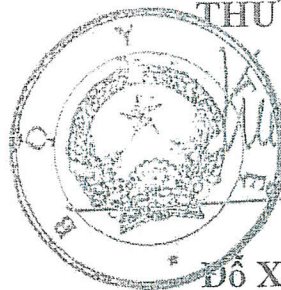
3. Chủ động phối hợp với các đơn vị, cơ quan liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm, giám sát nội bộ trong hoạt động cấp Giấy đăng ký lưu hành và công bố sản phẩm đảm bảo thực hiện đúng quy trình, quy chế; cũng như việc chấp hành các quy định của pháp luật về y tế của các doanh nghiệp, đơn vị trong hoạt động sản xuất, kinh doanh; xử lý hoặc kiến nghị xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật.

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo Bộ Y tế (qua Thanh tra Bộ) để chỉ đạo giải quyết.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- TAND TP. Hà Nội;
- Lưu: VT, TTrB.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**