

Số: 1115 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2021

V/v bảo đảm cung ứng và cập nhật thông tin chính xác về giá vật tư, thiết bị y tế, sinh phẩm xét nghiệm có liên quan đến công tác phòng chống dịch Covid-19

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế.

Trong thời gian qua, Bộ Y tế nhận được phản ánh của một số đơn vị, địa phương về khó khăn khi mua sắm vật tư, thiết bị, sinh phẩm xét nghiệm có liên quan đến công tác phòng chống dịch bệnh Covid-19 do khan hiếm, giá cả tăng cao so với công bố trên Cổng điện tử công khai giá trang thiết bị y tế. Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tiếp tục thực hiện mục tiêu vừa chống dịch hiệu quả, vừa phục hồi, phát triển kinh tế, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế nói chung và đặc biệt là mặt hàng vật tư, thiết bị sinh phẩm xét nghiệm liên quan đến công tác phòng chống dịch bệnh Covid-19 nói riêng, khẩn trương, nghiêm túc thực hiện các nội dung sau:

1. Có kế hoạch chủ động nguồn nguyên liệu, phương án nâng cao năng lực sản xuất, nhập khẩu đảm bảo cung cấp trang thiết bị y tế đủ về số lượng và chất lượng theo yêu cầu của thị trường để cung cấp cho các đơn vị, địa phương phục vụ yêu cầu phòng chống dịch và công tác khám bệnh, chữa bệnh. Không tăng giá tùy tiện hoặc đầu cơ, tích trữ gây ảnh hưởng đến việc thực hiện kế hoạch phòng chống dịch bệnh Covid-9 tại các đơn vị, địa phương trên cả nước.

2. Thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về quản lý trang thiết bị y tế (phân loại, công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, công bố tiêu chuẩn áp dụng (loại A), đăng ký lưu hành, công bố đủ điều kiện mua bán).

Lưu ý trong giai đoạn chuyển tiếp về cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP của Chính phủ thì trang thiết bị y tế lưu hành tại Việt Nam phải đáp ứng yêu cầu sau:

a) *Đối với các trang thiết bị loại A: phải có Phiếu công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A*

b) *Đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D thuộc danh mục Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế: phải có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT.*

3. Yêu cầu các nhà cung cấp, kinh doanh trang thiết bị y tế nghiêm túc thực hiện việc công khai, cập nhật về giá trang thiết bị y tế bảo đảm chính xác và đầy đủ các thông tin liên quan đến hàng hóa theo quy định, trong đó đề nghị công khai giá bán đến đơn vị sử dụng nhỏ nhất (Ví dụ: đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, đề nghị công khai giá đến 01 đơn vị xét nghiệm). Trong trường hợp bất khả kháng có biến động về giá (nếu có) do ảnh hưởng của dịch bệnh, đề nghị các đơn vị chủ động rà soát, cập nhật và chịu trách nhiệm về giá niêm yết (ghi chú rõ lý do việc điều chỉnh giá) trên Cổng điện tử công khai giá trang thiết bị y tế (<https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn/>) để các đơn vị, địa phương có cơ sở tham khảo, xây dựng kế hoạch mua sắm theo quy định.

Nhận được công văn này, đề nghị các đơn vị lưu ý, nghiêm túc khẩn trương triển khai thực hiện theo quy định./.

Nơi nhận :

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ - Vụ KGVX (đề b/c);
- Bộ trưởng (đề b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Vụ/Cục: KHTC, KCB, YTDP, PC, TTrB, VPB;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, TB - CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn