TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Sở Y tế Hà Nội thu hồi 415 số công bố tiêu chuẩn thiết bị y tế không đạt

18:25 03/07/2025

Sở Y tế Hà Nội cho biết, trong tháng 6/2025, cơ quan này đã thu hồi 415 số công bố tiêu chuẩn thiết bị y tế thuộc loại A, B không đạt...

Cụ thể, ông Nguyễn Đình Hưng, Phó Giám đốc phụ trách Sở Y tế Hà Nội vừa ký quyết định thu hồi 190 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các sản phẩm được phân loại thiết bị y tế loại A và B. Lý do thu hồi, là do các sản phẩm "không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế", mục đích sử dụng không thỏa mãn tiêu chí của một thiết bị y tế.

Cùng với đó, Sở Y tế Hà Nội cũng phát hiện các đơn vị thực hiện thủ tục công bố không đúng quy định, vi phạm quy trình quản lý thiết bị y tế.



Trong tháng 6/2025, Sở Y tế Hà Nội đã thu hồi 415 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B. Ảnh: KT

Trước đó, Sở Y tế Hà Nội cũng đã có Quyết định số 1061/QĐ-SYT thu hồi 125 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B. Quyết định số 920/QĐ-SYT thu hồi 100 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B.

Lý do thu hồi là các sản phẩm: dung dịch xịt mũi, dung dịch nhãn khoa, thông xoang mộc GSP PLUS, ho cảm xịt họng GOLD STAR, dung dich vô trùng dưỡng ẩm dùng cho mắt, Gel hỗ trợ bảo vệ mắt, dung dich cải thiện sắc tố da, dung dich súc họng súc miệng... không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế. Sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B không đúng quy định.

Như vậy, chỉ trong tháng 6/2025, Sở Y tế Hà Nội đã thu hồi 415 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B.

Thông tin trước báo chí ngày 3/7, ông Nguyễn Đình Hưng, Phó Giám đốc phụ trách Sở Y tế Hà Nội cho biết, Sở Y tế Hà Nội đã nâng cao năng lực, đẩy mạnh cải tiến chất lượng chuyên môn cho toàn hệ thống thông qua đầu ngành quản lý chất lượng; hướng dẫn xây dựng và chuẩn hóa các quy trình, tiêu chuẩn chất lượng để các đơn vị áp dụng.

Bên cạnh đó, Sở Y tế Hà Nội cũng tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin; thực hiện giám sát và đánh giá thường xuyên mức độ cải tiến chất lượng cho các bệnh viện, giúp bệnh viện tìm ra những lỗ hổng, khoảng trống.



Ông Nguyễn Đình Hưng, Phó Giám đốc phụ trách Sở Y tế Hà Nội. Ảnh: KT

Trước đó, Bộ Y tế nhận được phản ánh về vi phạm của một số cơ sở khám, chữa bệnh (KCB) trong công tác mua sắm, đấu thầu thuốc y học cổ truyền, công tác tạm ứng kinh phí KCB BHYT.

Liên quan đến vấn đề này, Bộ Y tế cũng đã ban hành Công văn 3839/BYT-BH về việc chấn chỉnh công tác mua sắm, đấu thầu thuốc, thiết bị y tế, tạm ứng kinh phí khám chữa bệnh bảo hiểm y tế (BHYT).

Để phòng ngừa, ngăn chặn hành vi vi phạm pháp luật BHYT, phòng chống gian lận, trục lợi quỹ BHYT, Bộ Y tế đề nghị người đứng đầu các đơn vị rà soát, thực hiện nghiêm các nội dung theo đúng quy định.

Một đơn vị có tới 20 sản phẩm bị thu hồi

Trong danh sách 190 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với các sản phẩm được phân loại thiết bị y tế loại A và B bị Sở Y tế Hà Nội thu hồi, thi Công ty CP Dược liệu Bảo Sâm có tới 20 sản phẩm, gồm các sản phẩm xịt họng, nước súc miệng, xịt mũi, xịt tai ...

Công ty TNHH Đông dược Phúc Cường và Công ty CP Dược phẩm Elaphe đều có 8 sản phẩm bị rút số công bố, gồm nhiều loại xịt mũi họng, xịt khớp, dung dịch nhỏ tai, thuốc nhỏ mắt, các loại nước muối sinh lý đa năng, cồn y tế 90° ...

Công ty TNHH Dược phẩm V&S V Việt Nam có 7 số bị thu hồi, Công ty CP Dược phẩm Hà Nội có 6 số gồm nước súc miệng, súc họng, xịt keo ong.

Công ty CP công nghệ dược mỹ phẩm Hà Nội, Công ty TNHH vật tư trang thiết bị y tế Hà Anh, Công ty TNHH liên doanh Hungari và Việt Nam, Công ty TNHH dược phẩm và trang thiết bị y tế Phú Minh Khang đều bị thu hồi 5 số.

Đáng lưu ý, trong danh sách còn có tên Viện Nghiên cứu các bài thuốc dân tộc Việt Nam, với 5 số bị thu hồi gồm các sản phẩm dạng gel, kem bôi, xịt xoang, xịt mũi. Điều này cho thấy không chỉ các DN thương mại mà cả các đơn vị nghiên cứu cũng vi phạm quy định khi tự ý công bố sản phẩm sai bản chất.

Tuấn Ngọc *(t/h)*