TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Tháo gỡ nút thắt về trang thiết bị y tế tại Nghị định sửa đổi số 07/2023/NĐ-CP

06:02 04/03/2023

Bộ Y tế sẽ thực hiện thanh tra, kiểm tra và thu hồi giấy phép nhập khẩu, số lưu hành trang thiết bị y tế đối với các trường hợp vi phạm quy định.

Ngày 03/03, Phó Thủ tướng Chính phủ Trần Hồng Hà ký ban hành Nghị định số 07/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT) nhằm giải quyết các tồn tại, hạn chế, bất cập phát sinh trong thời gian vừa qua, đáp ứng yêu cầu thực tiễn quản lý và yêu cầu hội nhập trong lĩnh vực TTBYT.

Cụ thể: Nghị định số 07/2023/NĐ-CP quy định: (i) Giấy phép nhập khẩu TTBYT đã được cấp từ ngày 01/01/2018 đến 31/12/2021 được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31/12/2024; (ii) Số đăng ký lưu hành đối với TTBYT là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp từ ngày 01/01/2014 đến ngày 31/12/2019 được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31/12/2024.



Ảnh minh họa internet.

Các tổ chức đã được cấp giấy phép nhập khẩu, số lưu hành TTBYT phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của TTBYT.

Bộ Y tế sẽ thực hiện thanh tra, kiểm tra và thu hồi giấy phép nhập khẩu, số lưu hành TTBYT đối với các trường hợp vi phạm quy định về quản lý TTBYT.

Quan điểm chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị định xác định từ năm 2025 sẽ chuyển từ hình thức tiền kiểm sang hậu kiểm, số lưu hành có giá trị không thời hạn gắn với trách nhiệm của doanh nghiệp về thông tin TTBYT và trách nhiệm của các cơ quan quản lý trong tổ chức thanh tra, kiểm tra. Trong thời gian từ nay đến 31/12/2024 Bộ Y tế tập trung triển khai thực hiện việc cấp giấy phép lưu hành để thay thế hoàn toàn cho các giấy phép nhập khẩu.

Đồng thời Nghị định cũng quy định về trách nhiệm hậu kiểm của Bộ Y tế; bổ sung Điều 39a về việc xử lý thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành. Theo đó, các TTBYT đã bán cho các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các TTBYT không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định.

Trường hợp TTBYT có số lưu hành bị thu hồi nhưng chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng lưu hành TTBYT và thực hiện các biện pháp thu hồi các TTBYT.

Nghị định số 07/2023/NĐ-CP quy định thực hiện niêm yết giá đối với tất cả TTBYT tại các địa điểm quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (quy định hiện hành yêu cầu phải kê khai giá TTBYT đối với tất cả hơn 200.000 chủng loại, mỗi chủng loại lại có nhiều cấu hình, tính năng kỹ thuật khác nhau,... gây quá tải cho ngành y tế, không đảm bảo cập nhật kịp thời).

Chỉ thực hiện kê khai giá đối với TTBYT khi có biến động bất thường về giá ảnh hưởng đến nguồn cung cấp TTBYT, khả năng chi trả của người mua, khả năng thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cập nhật, sửa đổi, bổ sung danh mục và nội dung thông tin TTBYT phải kê khai giá. Nội dung, hình thức, trình tự thủ tục kê khai giá TTBYT thực hiện theo quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Khắc phục những vướng mắc lớn trong việc áp dụng quy định kê khai giá trong đấu thầu: "Không được mua bán TTBYT khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán" đang gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp và các cơ sở y tế trong việc thực hiện kê khai giá và các thủ tục đấu thầu.

Thay đổi phương thức để khắc phục những vướng mắc trong xác định thời điểm mua bán trong quá trình mua sắm, đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập: Là thời điểm nào trong các bước: (1) thời điểm lập dự toán mua sắm, kế hoạch lựa chọn nhà thầu; (2) thời điểm thương thảo hợp đồng trong quy trình đấu thầu; (3) thời điểm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu; (4) thời điểm ký hợp đồng mua bán hay (5) thời điểm giao nhận hàng.

Nghị định số 07/2023/NĐ-CP cũng quy ban hành các quy định để giải quyết vướng mắc trong việc xử lý TTBYT khi bị thu hồi số đăng ký lưu hành vì vậy có thể gây khó khăn cho các doanh nghiệp, người dân, cơ quan quản lý Nhà nước trong việc thực hiện, xử lý TTBYT có số đăng ký lưu hành đã bị thu hồi.

Nhằm gỡ vướng những khó khăn trong xuất nhập khẩu và tạm nhập, tái xuất TTBYT, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung Điều 46, Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP theo hướng: Việc nhập khẩu TTBYT đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương; Bộ Y tế không cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT đã qua sử dụng.

PV