

THÔNG BÁO
Về việc thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Sở Y tế tỉnh Đắk Nông nhận được hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FPT LONG CHÂU-Nhà thuốc Long Châu 179, địa chỉ 147 Nguyễn Tất Thành, thị trấn Đắk Mil, huyện Đắk Mil, tỉnh Đắk Nông. Cụ thể:

Stt	Mã hồ sơ	Ngày công bố	Thông tin hồ sơ
1	000.00.17.H16-211116-0004	16/11/2021	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định 98/2021/NĐ-CP), Sở Y tế thông báo thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của cơ sở; lý do cụ thể như sau:

Kiểm tra thực tế tại cơ sở vào ngày 16/09/2022, ghi nhận:

1. Hồ sơ pháp lý liên quan đến điều kiện kinh doanh, hoạt động

Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của cơ sở chưa thực hiện đúng mẫu theo quy định tại theo quy định của Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế Quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Thông tư 19/2021/TT-BYT).

Không có hồ sơ pháp lý chứng minh cơ sở đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D tại thời điểm kiểm tra.

2. Bản kê khai nhân sự

- Thông tin kê khai nhân sự về công việc được giao không liên quan lĩnh vực trang thiết bị y tế mà cơ sở đề nghị công bố thực hiện mua bán. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở không có mặt tại cơ sở tại thời điểm kiểm tra.

3. Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế

- Cơ sở không cung cấp được thông tin về kho bảo quản đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

4. Danh mục trang thiết bị y tế

- Danh mục trang thiết bị y tế cơ sở công bố kinh doanh chưa đầy đủ so với thực tế.

Nơi nhận:

- Công ty¹;
- Bộ Y tế (để báo cáo);
- Vụ TTB và Công trình Y tế (để báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh/thành trên cả nước;
- Thanh tra Sở;
- Phòng Y tế huyện Đắk Mil;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Quang Hào

¹ 379-381 Hai Bà Trưng, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.
147 Nguyễn Tất Thành, thị trấn Đắk Mil, huyện Đắk Mil, tỉnh Đắk Nông.