

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *1974*/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày *17* tháng *4* năm 2017

V/v thực hiện các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

KHẨN

Kính gửi: Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là đơn vị)

Ngày 15/5/2016, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (*sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*) có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2016. Trong đó quy định các lộ trình công bố, đăng ký trực tuyến cụ thể như sau:

- Giai đoạn 1: Thực hiện từ ngày 01/01/2017 đối với 01 thủ tục công bố tại Bộ Y tế “Công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế” và 03 thủ tục công bố tại Sở Y tế “Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A ; Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D” (*thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A có hiệu lực từ ngày 01/7/2017*).

- Giai đoạn 2: Thực hiện từ ngày 01/7/2017 đối với 05 thủ tục công bố, đăng ký tại Bộ Y tế (*thủ tục đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực từ ngày 01/01/2018*).

Để triển khai Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đúng tiến độ quy định, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị nghiên cứu và thực hiện các nội dung sau:

1. Có trách nhiệm thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế theo đúng các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và các Thông tư hướng dẫn: Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định việc phân loại trang thiết bị y tế và Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

2. Khẩn trương liên hệ với các Sở Y tế tại địa phương và Bộ Y tế để được hướng dẫn và thực hiện các thủ tục công bố theo đúng tiến độ các mốc thời gian và điều khoản chuyển tiếp đã được quy định tại Điều 68 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Các thủ tục công bố đã và đang được thực hiện thông qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế hoặc Cổng thông tin điện tử của các Sở Y tế. Đề nghị đơn vị nghiên cứu, thực hiện theo các nội dung đã hướng dẫn tại Công văn số 9139/BYT-TB-CT ngày 27/12/2016 của Bộ Y tế (*công văn đính kèm*) và các tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống được đăng tải trên địa chỉ: <http://dmec.moh.gov.vn/>.

3. Thực hiện đúng, đầy đủ các quy định và yêu cầu về hồ sơ, thủ tục đã được quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP để tránh những trường hợp bị thu hồi, hủy bỏ các thông tin công bố đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử khi cơ quan có thẩm quyền kiểm tra phát hiện các sai phạm do lỗi chưa nghiên cứu, nắm rõ các quy định, hướng dẫn thực hiện hoặc chuẩn bị hồ sơ không theo đúng yêu cầu.

Đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện các nội dung trên, đảm bảo tiến độ thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 04.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com để được kịp thời xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (để phối hợp);
- VP Bộ, Ttra Bộ, Vụ KHTC, Vụ PC, Cục QL KCB; Cục CNTT (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn