

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: *231* /SYT-NVY

Bình Phước, ngày *28* tháng 01 năm 2018

V/v thực hiện nội dung Nghị quyết
số 13/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính Phủ.

Kính gửi:

- Sở Công thương tỉnh Bình Phước;
- UBND các huyện thị.

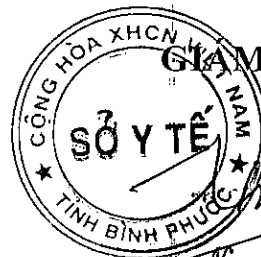
Thực hiện Công văn số 7370/BYT-TB-CT ngày 25/12/2017 của Bộ Y tế về việc thực hiện nội dung Nghị quyết số 13/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính Phủ (Có văn bản đính kèm).

Sở Y tế kính đề nghị Sở Công thương tỉnh Bình Phước và UBND các huyện thị phối hợp phổ biến, hướng dẫn các nội dung trong Công văn số 7370/BYT-TB-CT đến các đơn vị, doanh nghiệp, cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn, giúp Sở Y tế hoàn thành nhiệm vụ.

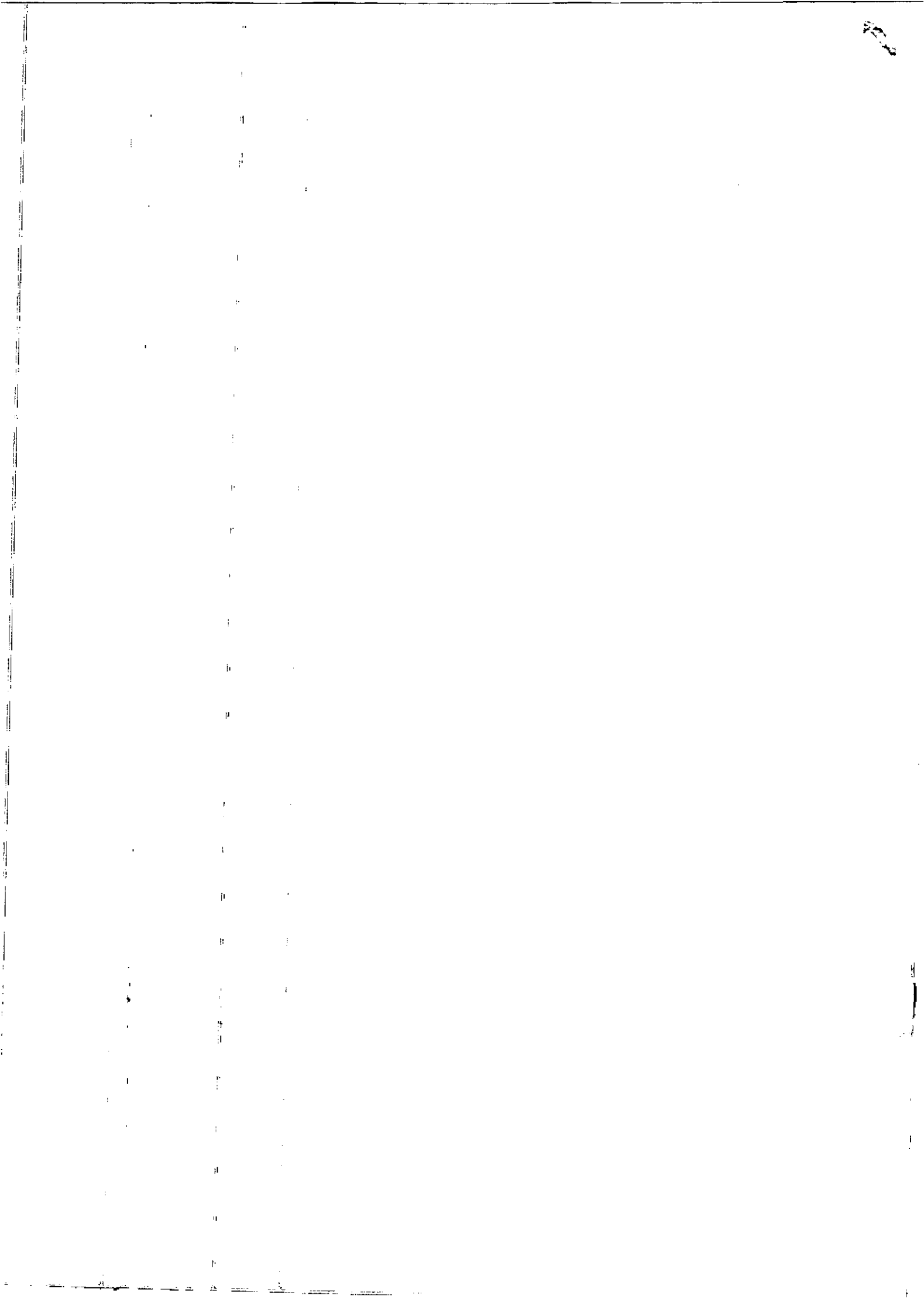
Trân trọng! *K*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở;
- Các phó giám đốc Sở;
- Các phòng chức năng Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVY(C 25.01).



Nguyễn Đông Thông



28/12/2017
Phong KHTZ
(NVC - Thanh)

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2017

Số: 7370 /BYT-TB-CT

V/v thực hiện nội dung Nghị quyết số...
131/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính phủ.

SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC
Số: 7370
Ngày 26/12/2017
ĐẾN
Chuyển
Số hồ

KHẨN

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 15/5/2016, Chính phủ đã 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).

Thực hiện nội dung tại khoản 11 của Nghị quyết số 131/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính phủ tại phiên họp thường kỳ Chính phủ tháng 11/2017 về việc thống nhất lùi thời gian cấp và có hiệu lực của số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D đến ngày 01/01/2019.

Tiếp theo Công văn số 3599/BYT-TB-CT ngày 23/6/2017 của Bộ Y tế về việc phối hợp hướng dẫn thực hiện 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.

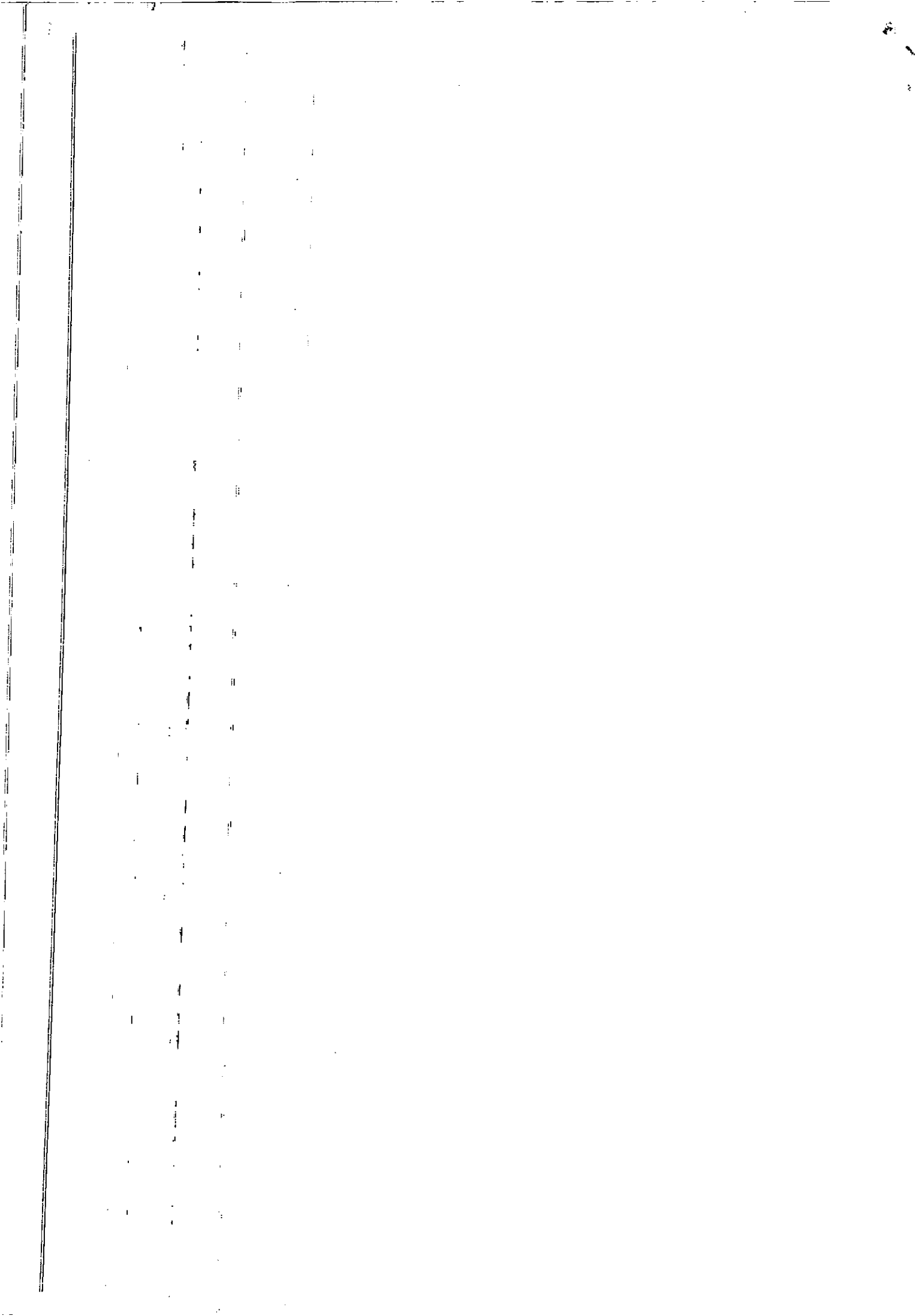
Để thực hiện nội dung của Nghị quyết số 131/NQ-CP của Chính phủ, Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố phối hợp chỉ đạo các đơn vị trực thuộc, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là đơn vị) trên địa bàn thực hiện một số nội dung sau:

1. Đối với 03 nhóm thủ tục hành chính triển khai trực tuyến tại Sở Y tế tiếp tục thực hiện theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ. Đề nghị Sở Y tế thực hiện rà soát quá trình thực hiện để đảm bảo chặt chẽ đúng quy định, đồng thời xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra, tăng cường công tác hậu kiểm đối với các đơn vị để đảm bảo quản lý tốt trên địa bàn.

2. Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại A: Tiếp tục thực hiện theo các quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

3. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế cho đến 24h00 ngày 31/12/2018. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp số lưu hành được tiếp tục lưu hành cho đến khi hết thời hạn đã nêu trong giấy phép.

4. Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D và thuộc danh mục trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày



12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 30/2015/TT-BYT): Tiếp tục thực hiện theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT đến 24h00 ngày 31/12/2018.

5. Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D và không thuộc danh mục trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT: Tiếp tục thực hiện theo các nội dung hướng dẫn về nhập khẩu trang thiết bị y tế tại Công văn số 3599/BYT-TB-CT ngày 23/6/2017 của Bộ Y tế đến 24h00 ngày 31/12/2018.

6. Đối với các sinh phẩm chẩn đoán in-vitro: Tiếp tục thực hiện đăng ký theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT và thực hiện nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT cho đến 24h00 ngày 31/12/2018. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in-vitro đã được cấp số lưu hành được tiếp tục nhập khẩu cho đến khi hết thời hạn đã nêu trong giấy phép.

7. Đối với các giấy phép nhập khẩu đã được cấp và có thời hạn hiệu lực vào ngày 31/12/2017: Trường hợp giấy ủy quyền của chủ sở hữu có thời hạn hiệu lực sau ngày 31/12/2017 mà đơn vị có nhu cầu thực hiện gia hạn giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) sẽ xem xét, điều chỉnh gia hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 16 của Thông tư số 30/2015/TT-BYT.

Đề nghị Sở Y tế phối hợp phổ biến, hướng dẫn và chỉ đạo thực hiện theo các nội dung trên. 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: 024.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com/ dmec@moh.gov.vn để được kịp thời xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Văn Phòng Chính phủ - Vụ KGVX (để b/c);
- VP Bộ, Tòa Bộ, Vụ KHTC, Vụ PC, Vụ TT&TDKT
Cục QL KCB; Cục CNTT (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THU TRƯỞNG

Nguyễn Việt Tiên

