

V/v thực hiện Quyết định về việc áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia đối với 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế.

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai

Ngày 12/11/2019, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5355/QĐ-BYT về việc áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia đối với 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế; Về việc này, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai có ý kiến đối với các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh như sau:

1. Đề nghị các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế truy cập website của Sở Y tế Đồng Nai theo đường link: <http://syt.dongnai.gov.vn> tải nội dung Quyết định số 5355/QĐ-BYT để nghiên cứu và thực hiện.

2. Lưu ý một số nội dung quan trọng của Quyết định:

- Quyết định cơ chế một cửa quốc gia đối với 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế, gồm: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị loại A; Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế; cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành.

- Kết quả của 04 thủ tục hành chính: Số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận lưu hành tự do, tiếp nhận công bố là bản điện tử có chữ ký và đóng dấu bằng chữ ký số chuyên dùng trong hệ thống chính trị do Ban Cơ yếu Chính phủ cấp cho Bộ Y tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Sở Y tế và có giá trị tương đương bản giấy.

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Tổng cục Hải quan, các Cục Hải quan trực thuộc Tổng cục Hải quan.

- Trách nhiệm của các doanh nghiệp tham gia Cơ chế một cửa quốc gia:

+ Người đại diện theo pháp luật phải có chữ ký số hợp pháp để thực hiện việc ký chữ ký số lên các tài liệu nộp trong hồ sơ đăng ký trực tuyến theo quy định tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

+ Cung cấp thông tin, tài liệu và thực hiện các thủ tục hành chính thông qua hệ thống Công thông tin một cửa quốc gia triển khai cơ chế một cửa quốc gia, nộp phí, lệ phí và các khoản khác theo quy định của pháp luật.

+ Chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự chính xác, trung thực của nội dung đã khai báo và các hồ sơ trực tuyến đã nộp, thống nhất về nội dung giữa hồ sơ giấy và hồ sơ điện tử trực tuyến do doanh nghiệp đã tạo lập và nộp.

+ Lưu hồ sơ giấy và điện tử có liên quan đến việc thực hiện các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Quyết định nêu trên tại đơn vị mình và phải xuất trình cho cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật

+ Thực hiện việc đăng ký, sử dụng chữ ký số của doanh nghiệp theo quy định của pháp luật.

+ Thông báo sự cố lỗi hệ thống cho Cục Công nghệ thông tin – Bộ Y tế hoặc Tổng cục Hải quan biết để khắc phục hệ thống.

Trên đây là ý kiến của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về thực hiện Quyết định số 5355/QĐ-BYT . Đề nghị các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nghiên cứu thực hiện quyết định nêu trên theo quy định. Nếu có khó khăn, vướng mắc vui lòng liên hệ: Phòng Kế hoạch Tài chính – Sở Y tế; ĐT: 036 5707 254, để được hướng dẫn.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

PAnh/2019

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ