

Số: 1406/SYT-KHTC

Đồng Nai, ngày 24 tháng 02 năm 2021

V/v tăng cường sản xuất, kinh doanh  
đảm bảo chất lượng trang thiết bị y tế  
theo quy định.

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

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 1074/BYT-TB-CT ngày 22/02/2021 về việc tăng cường quản lý sản xuất, kinh doanh đảm bảo chất lượng TTBYT phòng, chống dịch;

Thực hiện các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 25/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 25/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định); theo phân cấp, Sở Y tế Đồng Nai thực hiện quản lý các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai và cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố: Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D; Tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (trong đó có khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch và găng tay y tế).

Để tăng cường sản xuất, kinh doanh và đảm bảo nguồn cung, chất lượng trang thiết bị y tế đúng theo các quy định; Sở Y tế đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế thực hiện các nội dung sau:

**1.** Căn cứ hướng dẫn của Sở Y tế Đồng Nai tại văn bản số 6003/SYT-KHTC ngày 02/10/2020 tiếp tục thực hiện rà soát các hồ sơ cơ sở đã công bố trước đó để thực hiện lại thủ tục công bố hoặc thực hiện điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố theo các quy định tại Nghị định (*đính kèm văn bản số 6003/SYT-KHTC*).

**2.** Tăng cường sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế, nhất là đối với khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch và găng tay y tế; ưu tiên cung cấp cho các bệnh viện, cơ sở y tế trong tỉnh nói riêng, trong nước nói chung để đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, nhất là dịch COVID-19 và khám, chữa bệnh cho nhân dân.

**3.** Trong quá trình thực hiện các bộ thủ tục hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D, tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A; các hồ sơ điều chỉnh thông tin công bố và các quy định khác tại Nghị định nêu trên; nếu có vướng mắc, vui lòng liên hệ ThS. Phan Văn Anh (CV phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế), SĐT: 036 5707 254 để được hỗ trợ, hướng dẫn.

Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nghiên cứu, nghiêm túc triển khai thực hiện. Trong thời gian tới, Sở Y tế sẽ tăng cường công tác quản lý, thanh kiểm tra, hậu kiểm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nói chung, nhất là các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế phòng, chống dịch và Sở Y tế sẽ xử lý đối với cơ sở vi phạm, chưa thực hiện đúng theo các quy định.

Trân trọng ./.

***Nơi nhận:***

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

PAnh/2021/nđ 36

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**