

Số: 7347/SYT-KHTC
V/v triển khai thực hiện Quyết định số
4218/QĐ-BYT ngày 01/9/2021 của
Bộ Y tế.

Đồng Nai, ngày 02 tháng 9 năm 2021

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

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Ngày 01/9/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4218/QĐ-BYT về việc áp dụng cơ chế một cửa quốc gia đối với 05 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế;

Về việc này, Sở Y tế triển khai đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nội dung Quyết định số 4218/QĐ-BYT ngày 01/9/2021 của Bộ Y tế với 05 bộ thủ tục hành chính được áp dụng cơ chế một cửa quốc gia để biết, nghiên cứu áp dụng thực hiện đúng quy định, 05 thủ tục gồm:

1. Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;
2. Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;
3. Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;
4. Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;
5. Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

Đính kèm: Quyết định số 4218/QĐ-BYT ngày 01/9/2021 của Bộ Y tế.

Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ Sở Y tế (phòng Kế hoạch Tài chính), SĐT: 0365 707 254 để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - BGĐ SYT;
 - Website SYT;
 - Lưu: VT, KHTC.
- PAnh/2021/QLTTBYT.

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ

