

Số: 1518/SYT-KHTC

Đồng Nai, ngày 25 tháng 02 năm 2022

V/v tăng cường công tác quản lý nhà nước trong tiếp nhận hồ sơ công bố và hậu kiểm cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

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

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (có hiệu lực thi hành từ ngày ngày 01/01/2022);

Thực hiện Chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 725/BYT-TTrB ngày 18/02/2022 về việc phối hợp tăng cường công tác quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế trong công tác phòng, chống dịch COVID-19;

Nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước trong tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; hồ sơ đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D; hồ sơ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B theo quy định của Nhà nước trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn> và hậu kiểm các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai, Sở Y tế Đồng Nai đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh cam kết và chịu trách nhiệm các nội dung sau:

- Thông tin công bố hồ sơ phải đảm bảo chính xác, hợp pháp và theo quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

- Duy trì và đảm bảo các điều kiện sản xuất đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

- Bảo đảm chất lượng, lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ mà cơ sở đã công bố.

- Thực hiện công bố và cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; hồ sơ đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D; hồ sơ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B theo quy định.

Căn cứ quy định của pháp luật, Sở Y tế thực hiện công tác kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai theo

hồ sơ đã công bố theo hình thức gửi bản chính hồ sơ về Sở Y tế để đối chiếu hoặc kiểm tra hậu kiểm trực tiếp tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế. Nếu có sai phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật; trong trường hợp hồ sơ không đúng, chưa đầy đủ theo quy định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo đến các cơ sở công bố và sẽ ban hành Quyết định thu hồi số phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Trong quá trình thực hiện hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; hồ sơ đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D; hồ sơ tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B theo các quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Quyết định số 5652/QĐ-BYT nêu trên; nếu có vướng mắc, vui lòng liên hệ ThS. Phan Văn Anh (Phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế), SĐT: 0251.941562 - 036 5707 254 để được hỗ trợ, hướng dẫn.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh khẩn trương thực hiện./.

***Nơi nhận:***

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

PAnh/2022/QLTTYT NĐ98

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**