

Số: 297/SYT-KHTC

Thanh Hoá, ngày 14 tháng 02 năm 2019

V/v triển khai Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Kính gửi: Các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

Ngày 31/12/2018, Chính phủ ban hành Nghị định số 169/2018/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế có hiệu lực từ ngày ký.

1. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP đã sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến hoạt động quản lý trang thiết bị y tế; điều kiện của cơ sở phân loại, sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế; thủ tục công bố, đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế,... và sửa đổi bổ sung các quy định về điều khoản chuyển tiếp tại Điều 68 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

2. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP bãi bỏ các quy định sau của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:


- a) Khoản 2 Điều 12;
- b) Điểm b khoản 2 Điều 15;
- c) Mẫu số 10 Phụ lục I;
- d) Mẫu số 11 Phụ lục I;
- đ) Mẫu số 08 Phụ lục IV.

Ngày 26/10/2017, Sở Y tế đã có Văn bản số 2423/SYT-KHTC về việc hướng dẫn hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên đến hết năm 2018 toàn tỉnh mới có 15 công ty công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, 02 công ty công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và 01 công ty công bố đủ điều kiện

phân loại trang thiết bị y tế. Qua Thanh tra Liên ngành năm 2018 còn một số công ty có kinh doanh trang thiết bị y tế nhưng chưa công bố đủ điều kiện kinh doanh theo quy định.

Sở Y tế đề nghị các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh nghiên cứu và triển khai thực hiện các nội dung quy định tại Nghị định nêu trên. Các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế chưa công bố đủ điều kiện kinh doanh theo quy định khẩn trương hoàn chỉnh hồ sơ theo biểu mẫu tại Phụ lục Nghị định số 169/2018/NĐ-CP; Nghị định 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế và hướng dẫn của Sở Y tế tại Văn bản số 2423/SYT-KHTC ngày 26/10/2017 để công bố đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế theo quy định.

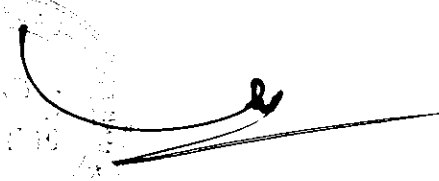

Sở Y tế Thanh Hóa thông báo đến các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh để thực hiện Nghị định số 169/2018/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế và yêu cầu các cơ sở mua bán trang thiết bị y tế nghiêm túc thực hiện./.

Trân trọng!

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- Lưu: VT, KH-TC.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phạm Ngọc Thơm**