

Số: /SYT-KHTC

Thanh Hóa, ngày tháng 12 năm 2021

V/v công bố đủ điều kiện buôn bán trang thiết bị y tế loại B, C, D đặc biệt các loại trang thiết bị, vật tư, phương tiện phòng chống dịch COVID-19.

Kính gửi: Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chữa bệnh, cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

Ngày 08 tháng 11 năm 2021, Chính phủ ban hành Nghị định số 98/2021/NĐCP về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2022. Ngày 16/11/2021, Bộ Y tế ban hành Thông tư 19/2021/TT-BYT về việc quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐCP về quản lý trang thiết bị y tế.

Để thực hiện các quy định mới về quản lý trang thiết bị y tế, Sở Y tế đề nghị các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chữa bệnh, cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa thực hiện một số nội dung như sau:

1. Đối với các loại trang thiết bị, vật tư, phương tiện phòng chống dịch đặc biệt là các loại xét nghiệm chẩn đoán nhanh và xét nghiệm sinh học phân tử RT-PCR xác định COVID-19 được phân loại là trang thiết bị y tế loại B, C, D theo Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế. Chỉ có những cơ sở đã công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế mới được phép kinh doanh những mặt hàng trên.

2. Sở Y tế đã công bố trên Website của Sở Y tế (<https://sy.tThanhhoa.gov.vn/>) danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, giấy phép nhập khẩu kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố và được Bộ Y tế cấp số đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam (từ lần 01 đến lần 09). Các cơ sở kinh doanh nghiên cứu hướng dẫn của Bộ Y tế để có kế hoạch phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh theo quy định. Sở Y tế sẽ tiếp tục cập nhật và công bố trên Website của Sở Y tế các văn bản hướng dẫn của Trung ương, của tỉnh khi có thay đổi, cập nhật thông tin.

3. Nội dung Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Thông tư 19/2021/TT-BYT đã được đăng tải công khai trên công thông tin điện tử của Chính phủ, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế (<https://dmec.moh.gov.vn/>), trên Website <https://syt.thanhhoa.gov.vn/> của Sở Y tế Thanh Hóa. Sở Y tế trân trọng thông báo và đề nghị đơn vị nghiên cứu và triển khai thực hiện các nội dung quy định tại Nghị định. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 024.62732272, email: dmec@moh.gov.vn để phối hợp, xem xét giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng HNYDTN, QLD;
- Cổng thông tin Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC(Tùng02).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm