

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH ĐẮK NÔNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:**1859** /UBND-KGVX
V/v thực hiện Nghị định số
36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016
của Chính phủ về việc quản lý
trang thiết bị y tế

Đăk Nông, ngày **13** tháng 4 năm 2017

Kính gửi: Sở Y tế

Ủy ban nhân dân tỉnh nhận được Công văn số 1512/BYT-TB-CT ngày 28/3/2017 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế (*phô tô gửi kèm*). Sau khi xem xét các nội dung, UBND tỉnh chỉ đạo như sau:

Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai đầy đủ các thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ và các nội dung đề nghị của Bộ Y tế tại văn bản nêu trên.

Nhận được văn bản này, đơn vị triển khai thực hiện, báo cáo Bộ Y tế, UBND tỉnh theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Hội Đông y tỉnh (P/h thực hiện);
- UBND các huyện, thị xã;
- CVP, các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, TH, KGVX (Ph).

03

**TL. CHỦ TỊCH
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



Nguyễn Việt Thuật

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 15/QL/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2017

V/v thực hiện Nghị định số

36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của

Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

KHẨN

UBND TỈNH ĐĂK NÔNG

CÔNG VĂN ĐỀN

Số: 6998 ngày 10/4/2017

Kính gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP), theo lộ trình có 03 nhóm thủ tục hành chính triển khai trực tuyến tại Sở Y tế từ ngày 01/01/2017 bao gồm: “Công bố đủ điều kiện sản xuất; Công bố tiêu chuẩn áp dụng; Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế” và 06 nhóm thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành sản phẩm thực hiện tại Bộ Y tế từ ngày 01/7/2017. Bộ Y tế đã có các công văn số 8423/BYT-TB-CT ngày 25/11/2016 và công văn số 9138/BYT-TB-CT ngày 29/12/2016 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc chuẩn bị điều kiện và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (công văn đính kèm) và đã tổ chức 02 lớp tập huấn triển khai hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, tại Hà Nội (ngày 16/2/2017) cho 31 Sở Y tế các tỉnh, thành phố thuộc khu vực phía Bắc từ Huế trở ra và tại TP Hồ Chí Minh (ngày 24/2/2017) cho 32 Sở Y tế các tỉnh, thành phố thuộc khu vực phía Nam.

Tuy nhiên, đến nay nhiều Sở Y tế vẫn chưa triển khai đầy đủ công tác này, cụ thể như: chưa xây dựng, ban hành quy trình thực hiện; chưa phân công cán bộ phụ trách, thực hiện quy trình; chưa công bố dịch vụ công trực tuyến lên cổng thông tin điện tử của Tỉnh hoặc Sở Y tế; chưa trang bị đủ các trang thiết bị công nghệ thông tin và đa số các Sở Y tế chưa có chữ ký số (cá nhân) do Ban Cơ yếu Chính phủ cấp cho cán bộ được phân công thực hiện ký số phiếu tiếp nhận công bố tại Sở Y tế nên chưa thể thực hiện các thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Để đảm bảo tiến độ theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quan tâm, khẩn trương chỉ đạo Sở Y tế và các đơn vị liên quan phối hợp thực hiện các nội dung sau:

1. Đảm bảo điều kiện triển khai ứng dụng công nghệ thông tin thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, căn cứ quy trình, tài liệu đã được hướng dẫn và tập huấn phân công cán bộ, chuẩn bị tốt cơ sở hạ tầng, trang thiết bị công nghệ

thông tin,... theo yêu cầu tại công văn số 8423/BYT-TB-CT ngày 25/11/2016 của Bộ Y tế.

2. Tổ chức phổ biến rộng rãi cho các doanh nghiệp, tổ chức kinh doanh, sản xuất hoạt động trong lĩnh vực trang thiết bị y tế trên địa bàn để nắm bắt và triển khai thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

3. Phối hợp với Sở Thông tin truyền thông và các đơn vị liên quan抓紧 trương thực hiện các thủ tục đề nghị Ban Cơ yếu Chính phủ cấp chữ ký số (cá nhân) cho cán bộ thực hiện ký số phiếu tiếp nhận công bố đối với các thủ tục công bố tại Sở Y tế theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

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), 138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, số điện thoại: 04.62732272 để được kịp thời xem xét, hỗ trợ giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VPCP (Vụ KGVX đề báo cáo);
- Ban Cơ yếu Chính phủ (đề phối hợp);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (đề báo cáo);
- Các đ/c Thủ trưởng (đề phối hợp);
- VP Bộ, KHTC, CNTT (đề thực hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

