

Số: **73** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **08** tháng **1** năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Kế hoạch 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Kế hoạch 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông (bà) Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ: Trang thiết bị và Công trình y tế, Pháp chế, Kế hoạch Tài chính, Tổ chức Cán bộ, Hợp tác quốc tế, Cục trưởng: Cục Công nghệ thông tin, Hội Thiết bị y tế Việt Nam, Trường Cao đẳng nghề thiết bị y tế, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế và các cơ quan, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, TB-CT, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Việt Tiến

KẾ HOẠCH

Triển khai thực hiện Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ 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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 73 /QĐ-BYT ngày 08 tháng 01 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. MỤC ĐÍCH

1.1. Bảo đảm triển khai thống nhất, đồng bộ và hiệu quả Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định việc quản lý trang thiết bị y tế (Nghị định) tại cơ quan Bộ Y tế và các đơn vị liên quan.

1.2. Quán triệt nâng cao nhận thức, trách nhiệm của cán bộ, công chức làm công tác quản lý và những người có liên quan trong việc thực hiện các quy định có liên quan của Nghị định.

2. YÊU CẦU

2.1. Xác định đầy đủ các nhiệm vụ cần triển khai thực hiện theo quy định của Nghị định.

2.2. Hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về trang thiết bị y tế.

a) Xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Nghị định.

b) Rà soát, hệ thống hóa các văn bản quy phạm pháp luật về trang thiết bị y tế hiện hành để đề xuất các nội dung cần sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với quy định của Nghị định.

2.3. Chuẩn bị điều kiện về cơ sở vật chất, nhân lực, kinh phí và các điều kiện khác bảo đảm cho việc thi hành Nghị định.

2.4. Phân công nhiệm vụ, xác định trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ và các cơ quan, tổ chức có liên quan trong việc thực hiện nhiệm vụ được giao.

II. NỘI DUNG KẾ HOẠCH VÀ PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

1. Tổ chức 05 hội nghị triển khai, tập huấn về Nghị định tới các đơn vị chịu tác động và các đơn vị liên quan để triển khai thực hiện Nghị định

1.1. Phổ biến, quán triệt những nội dung cơ bản của Nghị định đến các doanh nghiệp: đơn vị sản xuất, mua bán, đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu và cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế tại khu vực miền Bắc và miền Nam.

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.
- Thời gian dự kiến: Ngày 15/01/2019 tại miền Bắc, ngày 18/01/2019 tại miền Nam.

- Thành phần: Các đơn vị sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế.

1.2. Phổ biến, quán triệt những nội dung cơ bản của Nghị định đến các cơ quan quản lý, các doanh nghiệp tại khu vực miền Trung.

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.

- Thời gian dự kiến: Ngày 23/01/2019.

- Thành phần: Sở Y tế các tỉnh, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành, đơn vị sản xuất, mua bán, đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu và cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế.

1.3. Phổ biến, quán triệt những nội dung cơ bản của Nghị định đến các cơ quan quản lý: Sở Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành tại khu vực miền Bắc và miền Nam

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.

- Thời gian dự kiến: Ngày 20/02/2019 tại miền Bắc, ngày 22/02/2019 tại miền Nam.

- Thành phần: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (Sau đây gọi tắt là Sở Y tế các tỉnh), các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, y tế các ngành.

1.4. Tọa đàm trao đổi những nội dung cơ bản của Nghị định với Tổng Cục hải quan, Tổng Cục thuế và các đơn vị liên quan và trao đổi, thống nhất về các quy định liên quan đến hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu và chính sách thuế đối với trang thiết bị y tế.

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.

- Thời gian thực hiện: Quý I/ 2019.

- Thành phần: Các đơn vị liên quan thuộc Tổng Cục hải quan, Tổng Cục thuế và đại diện một số Văn phòng đại diện, doanh nghiệp kinh doanh, nhập khẩu, sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế.

2. Xây dựng, rà soát các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Nghị định

2.1. Xây dựng Thông tư quy định Hồ sơ kỹ thuật chung thực hiện theo hướng dẫn tại Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế.

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế, Hội thiết bị y tế Việt Nam, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế, Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế.

- Thời gian thực hiện: Quý II - Quý IV/ 2019.

- 2.2. Xây dựng Thông tư quy định việc quản lý chất lượng khí y tế.
- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế, Cục quản lý Dược, Hội thiết bị y tế Việt Nam, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Thời gian hoàn thành: Quý IV/ 2019.
- 2.3. Xây dựng Thông tư quy định về việc kiểm định trang thiết bị y tế
- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế, Cục quản lý Dược, Cục Khoa học và Đào tạo, Hội thiết bị y tế Việt Nam, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định vắc xin sinh phẩm y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ và các đơn vị đủ năng lực về đánh giá sự phù hợp.
 - Thời gian hoàn thành: Quý IV/2019.
- 2.4. Xây dựng chương trình đào tạo về kiểm định trang thiết bị y tế
- Đơn vị thực hiện: Viện Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Đơn vị phối hợp: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Hội Thiết bị y tế Việt Nam, Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế và doanh nghiệp đủ năng lực về đánh giá sự phù hợp.
 - Thời gian thực hiện: Quý III/2019.
- 2.5. Thực hiện việc hợp nhất văn bản giữa Nghị định với các văn bản quy phạm pháp luật được sửa đổi, bổ sung.
- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.
 - Thời gian thực hiện: Quý I/ 2019.
- 2.6. Thực hiện 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.
- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.
 - Thời gian thực hiện: Quý I/ 2019.
- 2.7. Rà soát hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật về trang thiết bị y tế hiện hành để đề xuất các nội dung cần sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với Nghị định.
- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
 - Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế.
 - Thời gian thực hiện: Quý II/ 2019.
3. Chuẩn bị các điều kiện về con người, cơ sở vật chất, trang thiết bị thực hiện kiểm định trang thiết bị y tế
- Đơn vị thực hiện: Viện Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Vụ Kế hoạch Tài chính, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Vụ Tổ chức Cán bộ, Hội Thiết bị y tế Việt Nam, Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế và các đơn vị đủ năng lực về đánh giá sự phù hợp.

- Thời gian thực hiện: Quý III/2019.

4. Khảo sát việc triển khai và áp dụng hài hòa hóa các quy định quản lý trang thiết bị y tế, nghiên cứu việc áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN, hệ thống quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Hợp tác Quốc tế, Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch Tài chính, Hội Thiết bị y tế Việt Nam, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế, Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế và một số tổ chức, đơn vị là thành viên thuộc Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocharm), Hội đồng kinh doanh Koa Kỳ - ASEAN (US-ASEAN).

- Thời gian thực hiện: Quý II, IV/ 2019.

5. Xây dựng phần mềm đối với thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế, công bố kết quả phân loại và rà soát hoàn thiện phần mềm các trường hợp công bố, đăng ký lưu hành, đề nghị cấp phép trực tuyến thực hiện tại các Sở Y tế và Bộ Y tế

- Đơn vị thực hiện: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Đơn vị phối hợp: Văn phòng Bộ, Cục Công nghệ thông tin, Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch Tài chính, Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Sở Y tế các tỉnh.

- Thời gian thực hiện: Quý I/2019 hoàn thành Quý II/ 2019.

6. Xây dựng Đề án quản lý nguồn phí thu được từ việc thẩm định các hồ sơ theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ

- Đơn vị thực hiện: Văn phòng Bộ Y tế.

- Đơn vị phối hợp: Vụ Kế hoạch Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- Thời gian thực hiện: Quý I/ 2019.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

- Là đầu mối tổ chức thực hiện, tổng hợp, theo dõi, đôn đốc việc thực hiện và báo cáo Lãnh đạo Bộ kết quả thực hiện Kế hoạch này và đề xuất các biện pháp cần thiết để bảo đảm thực hiện Kế hoạch này.

- Có trách nhiệm phối hợp, hướng dẫn các đơn vị thuộc Bộ triển khai thực hiện các nhiệm vụ theo Kế hoạch này và kịp thời báo cáo với Lãnh đạo Bộ các vấn đề phát sinh để xem xét, giải quyết.

2. Vụ Tổ chức Cán bộ

Có trách nhiệm nghiên cứu, đề xuất và báo cáo Lãnh đạo Bộ cho phép luân chuyển cán bộ, bổ sung biên chế, cán bộ cho công tác quản lý trang thiết bị y tế tại Bộ Y tế do phát sinh nhiệm vụ mới theo các nội dung quy định của Nghị định để đáp ứng yêu cầu quản lý.

3. Vụ Kế hoạch Tài chính

Có trách nhiệm bố trí kinh phí để bảo đảm thực hiện Kế hoạch này phù hợp với tình hình quản lý ngân sách của Bộ và quy định của pháp luật.

4. Văn phòng Bộ

Có trách nhiệm ban hành và thực hiện Đề án quản lý nguồn phí thu được từ việc thẩm định các hồ sơ theo quy định của Nghị định.

5. Cục Công nghệ thông tin

Có trách nhiệm quản lý, đảm bảo hạ tầng công nghệ thông tin để triển khai các thủ tục hành chính đã được quy định tại Nghị định theo trực tuyến công trực tuyến mức độ 4 và thực hiện kết nối hải quan một cửa đối với các thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu với Cổng thông tin một cửa quốc gia

6. Các đơn vị liên quan theo kế hoạch

- Có trách nhiệm chủ động thực hiện các nhiệm vụ được phân công theo Kế hoạch này, bảo đảm đúng tiến độ, chất lượng công việc. Trong quá trình thực hiện cần phối hợp chặt chẽ với các đơn vị có liên quan, nếu có vướng mắc, khó khăn thì kịp thời phản ánh, kiến nghị báo cáo Lãnh đạo Bộ để được hướng dẫn giải quyết.

- Lập dự toán kinh phí bảo đảm cho việc thực hiện các hoạt động nêu tại Kế hoạch này, gửi Vụ Kế hoạch Tài chính để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ quyết định./.