

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /BYT-TB-CT  
Vv lấy ý kiến dự thảo Nghị định  
về quản lý trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng 3 năm 2021

Kính gửi: .....

Thực hiện Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2020. Trong thời gian qua, Chính phủ đã ban hành các Nghị định quy định về quản lý trang thiết bị y tế gồm: Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016; Nghị định số 169/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020. Để thống nhất quy định về quản lý trang thiết bị, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế để thay thế 03 Nghị định trên, trong đó sửa đổi quy định để cắt giảm, đơn giản hóa các điều kiện đầu tư kinh doanh, thủ tục hành chính của lĩnh vực quảng cáo, các thủ tục công bố, cấp nhanh số lưu hành và bổ sung một số quy định về thử lâm sàng, xuất nhập khẩu nguyên vật liệu sản xuất trang thiết bị y tế (*các nội dung sửa đổi, bổ sung được thể hiện ở phần in nghiêng trong dự thảo Nghị định*).

Để hoàn thiện dự thảo Nghị định trên, Bộ Y tế kính đề nghị Quý Cơ quan nghiên cứu và có ý kiến góp ý đối với nội dung dự thảo Nghị định (*tài liệu đính kèm công văn và trong phần “Thông báo” trên Cổng thông tin điện tử theo địa chỉ: <https://dmecc.moh.gov.vn/>*).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan, tổ chức đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Số 138A - Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, **trước ngày 15 tháng 4 năm 2021** để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo trước khi trình ban hành (*Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ email: [hungbm.tbct@moh.gov.vn](mailto:hungbm.tbct@moh.gov.vn), điện thoại liên hệ: 024.62732272/ 0983839929*). Sau thời gian trên không nhận được nội dung góp ý, Bộ Y tế xin được hiểu là Quý Cơ quan, tổ chức đồng ý với nội dung dự thảo Nghị định.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Các T/v BST Nghị định;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

## **DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ**

*(Kèm theo Công văn số      /BYT-TB-CT ngày    tháng 3   năm 2021 của Bộ Y tế)*

1. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ
2. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế
3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
4. Bảo hiểm xã hội Việt Nam
5. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế
6. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các Bộ, ngành
7. Hội Thiết bị y tế Việt Nam
8. Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương
9. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI
10. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)
11. Hội đồng thương mại Mỹ - ASEAN (US-ASEAN)
12. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh TTBYT