

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-HTTB
V/v báo cáo tổng kết việc thi hành
Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, đăng ký, nhập khẩu, mua bán thiết bị y tế

Thực hiện Quyết định số 485/QĐ-BYT ngày 13/02/2026 của Bộ Y tế điều chỉnh Kế hoạch công tác pháp chế năm 2026; trong đó có nội dung: Văn bản phải sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

Để có căn cứ xây dựng dự thảo Nghị định nêu trên, Bộ Y tế trân trọng đề nghị các cơ sở báo cáo tổng kết việc thi hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Nghị định số 342/2025/NĐ-CP (theo Đề cương kèm theo).

Báo cáo của các cơ sở đề nghị gửi về Bộ Y tế (qua Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, ngõ 135/1 Núi Trúc, Giảng Võ, Hà Nội) **trước ngày 15/4/2025**, đồng thời gửi bản điện tử về địa chỉ email: yimda@moh.gov.vn để tổng hợp, làm cơ sở xây dựng dự thảo Nghị định.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO

**Tổng kết việc thi hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021
của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế**
(Kèm theo Công văn số _____/BYT-HTTB ngày _____ / _____/2026 của Bộ Y tế)

**TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC, CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐƠN VỊ BÁO CÁO** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../BC-....

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

BÁO CÁO

**Tổng kết việc thi hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của
Chính phủ về quản lý thiết bị y tế và các văn bản sửa đổi, bổ sung**

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT

1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến các quy định của Nghị định Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Nghị định số 342/2025/NĐ-CP (sau đây gọi là Nghị định).

2. Quá trình thực hiện tổng kết Nghị định.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo, triển khai và tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật

a) Công tác tuyên truyền, phổ biến, quán triệt và xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện Nghị định.

b) Công tác chỉ đạo, điều hành trong xây dựng, ban hành văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thực hiện Nghị định.

2. Kết quả thi hành văn bản quy phạm pháp luật, đánh giá ưu điểm, bất cập, hạn chế của văn bản quy phạm pháp luật

3. Khó khăn, vướng mắc và nguyên nhân

Tập trung vào đánh giá những quy định của Nghị định có mâu thuẫn, chồng chéo với hệ thống pháp luật, công tác quản lý thiết bị y tế hiện hành; những quy định không còn phù hợp với thực tiễn; nhất là những hạn chế, khó khăn, vướng mắc sau khi thực hiện mô hình chính quyền địa phương 02 cấp. Trong đó, xác định rõ nguyên nhân chủ quan, khách quan.

4. Xác định những vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn

5. Những nội dung khác (nếu có)

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

Xuất phát từ những khó khăn, vướng mắc, bất cập trong công tác quản lý thiết bị y tế, các cơ sở đưa ra kiến nghị giải pháp để khắc phục khó khăn, vướng mắc, biện pháp nâng cao hiệu quả thi hành văn bản quy phạm pháp luật, hoàn thiện hệ thống pháp luật về quản lý thiết bị y tế, cụ thể là:

1. Những nội dung của Nghị định cần sửa đổi để tiếp tục thể chế hóa đầy đủ chủ trương, chính sách quản lý thiết bị y tế của Đảng, Nhà nước; những nội dung mới cần bổ sung để điều chỉnh những vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn.

2. Những quy định tại Nghị định cần bãi bỏ, lược bỏ để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ với hệ thống pháp luật quản lý thiết bị y tế trong tình hình mới.

3. Những nội dung tại Nghị định cần phân cấp, phân quyền cho phù hợp với mô hình tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp.

4. Những nội dung tại Nghị định cần cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính.

5. Kiến nghị, đề xuất khác nhằm hoàn thiện hệ thống pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

(Đề nghị các cơ sở xác định rõ căn cứ đối với từng kiến nghị, đề xuất).

Nơi nhận:

-
- Lưu: VT;.....

Chức vụ của người ký báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)