

**BỘ Y TẾ**

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

Số: **6065**/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày **04** tháng **10** năm **2024**

V/v khảo sát thực trạng và thăm dò ý kiến về các chính sách dự kiến của Dự thảo Luật Thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 của Thủ tướng Chính phủ<sup>1</sup>, trong đó giao Bộ Y tế nghiên cứu, xây dựng Luật điều chỉnh về thiết bị y tế. Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch<sup>2</sup> triển khai lập hồ sơ đề nghị xây dựng Dự án Luật Thiết bị y tế và phân công nhiệm vụ các thành viên Tổ kỹ thuật, Tổ giúp việc, nhằm triển khai nhiệm vụ hiệu quả và đúng tiến độ.

Để triển khai thực hiện đánh giá tác động của các chính sách dự kiến được quy định trong dự thảo Luật Thiết bị y tế, Bộ Y tế đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp báo cáo thực trạng hoạt động và trả lời Phiếu lấy ý kiến về các chính sách dự kiến của Luật Thiết bị y tế theo biểu mẫu (Biểu mẫu được gửi kèm theo công văn và được đăng tải toàn văn trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến thiết bị y tế tại địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn>) và gửi về Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế và Viện Chiến lược và Chính sách Y tế **trước ngày 29/10/2024** để tổng hợp và báo cáo.Đầu mối liên hệ và tiếp nhận báo cáo: Viện Chiến lược và Chính sách y tế - Bộ Y tế (ThS. Mai Xuân Thu, Khoa Quản lý cung ứng dịch vụ y tế, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, ĐT: 0935.379.517; Email: [maixuanthu.hsipi@gmail.com](mailto:maixuanthu.hsipi@gmail.com)); Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế Bộ Y tế (ThS. Nguyễn Thị Thanh Thủy - ĐT: 0904193229; Email: [dmec@moh.gov.vn](mailto:dmec@moh.gov.vn)).

Trân trọng cảm ơn./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để p/hợp);
- Viện CL&CSYT (để thực hiện);
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**

<sup>1</sup> Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 của Thủ tướng Chính phủ về Kế hoạch thực hiện Kết luận số 19-KL/TW của Bộ Chính trị và Đề án định hướng Chương trình xây dựng pháp luật nhiệm kỳ Quốc hội khóa XV

<sup>2</sup> Quyết định số 1870/QĐ-BYT ngày 17/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Kế hoạch triển khai lập hồ sơ đề nghị xây dựng Dự án Luật Thiết bị y tế và phân công nhiệm vụ các thành viên Tổ kỹ thuật, Tổ giúp việc

**BÁO CÁO TỔNG HỢP TÌNH HÌNH**  
**QUẢN LÝ SẢN XUẤT, MUA BÁN, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**TRÊN ĐỊA BÀN VÀ XIN Ý KIẾN DỰ THẢO LUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**  
**Dành cho Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương**

Thực hiện Kết luận số 19-KL/TW của Bộ Chính trị và Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 của Thủ tướng Chính phủ về định hướng Chương trình xây dựng pháp luật nhiệm kỳ Quốc hội khóa XV, Bộ Y tế đang trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đề nghị xây dựng Luật Thiết bị y tế. Để có đầy đủ thông tin chuẩn bị xây dựng Luật Thiết bị y tế, Viện Chiến lược và Chính sách y tế phối hợp với Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế thăm dò ý kiến của Sở Y tế 63 tỉnh/thành phố. Ý kiến góp ý của Quý Sở sẽ là cơ sở để Bộ Y tế xây dựng Luật Thiết bị y tế và điều chỉnh các chính quy định hiện hành liên quan đến thiết bị y tế tại Việt Nam.

Xin chân thành cảm ơn!

<b>Tỉnh/thành phố:</b>
<b>Họ &amp; tên người báo cáo:</b>
<b>Chức vụ:</b>
<b>Điện thoại:</b>
<b>Email:</b>
<b>Cách thức điền phiếu:</b> Khoanh tròn hoặc đánh chéo những câu trả lời đúng. Điền thông tin diễn giải chi tiết (nếu có).

**QUẢN LÝ CƠ SỞ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>Số lượng doanh nghiệp hiện SYT quản lý</b>	Tổng số doanh nghiệp công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	
	Tổng số doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế hiện đang hoạt động	
<b>Loại hình doanh nghiệp</b>	1. Số doanh nghiệp 100% vốn Nhà nước	
	2. Số doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FDI)	
	3. Số doanh nghiệp vốn tư nhân trong nước	
	4. Số doanh nghiệp cổ phần	
	5. Khác (ghi rõ)	
<b>Quy mô doanh nghiệp</b>	Số doanh nghiệp siêu nhỏ (<10 lao động đóng BHXH và tổng doanh thu của năm < 3 tỷ đồng hoặc tổng nguồn vốn của năm < 3 tỷ đồng)	
	Số doanh nghiệp nhỏ (<100 lao động đóng BHXH và tổng doanh thu của năm < 50 tỷ đồng hoặc tổng nguồn vốn < 20 tỷ đồng)	
	Số doanh nghiệp vừa (<200 lao động đóng BHXH và tổng doanh thu của năm < 200 tỷ đồng hoặc tổng nguồn vốn của năm < 100 tỷ đồng)	
	Số doanh nghiệp lớn (>200 lao động đóng BHXH và tổng doanh thu của năm trên 200 tỷ đồng hoặc tổng nguồn vốn của năm trên 100 tỷ đồng)	

**QUẢN LÝ CƠ SỞ MUA BÁN TBYT**

<b>Số lượng doanh nghiệp</b>	Tổng số doanh nghiệp công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế B, C, D	
	Số doanh nghiệp mua bán thiết bị y tế hiện đang hoạt động	
<b>Hình thức kinh doanh</b>	Số doanh nghiệp bán buôn	
	Số doanh nghiệp bán lẻ	
	Số doanh nghiệp kinh doanh trực tuyến	

**THỰC HIỆN DỊCH VỤ CÔNG VỀ THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>Thủ tục công bố</b>	<i>Số lượng hồ sơ tiếp nhận 2022-2023</i>	<i>Số lượng hồ sơ giải quyết 2022-2023</i>	<i>Thời gian trung bình thẩm định 01 hồ sơ</i>
Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế			

Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế			
Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A			
Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B			
Khác (ghi rõ)			
<b>GIÁM SÁT, HẬU KIỂM, QUẢN LÝ SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ</b>			
	<i>Số lượng doanh nghiệp được giám sát năm 2022-2023</i>	<i>Nếu không thực hiện, nêu rõ lý do</i>	
Kiểm tra, giám sát doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế			
Kiểm tra, giám sát doanh nghiệp mua bán thiết bị y tế			
Kiểm tra, giám sát cơ sở sử dụng thiết bị y tế			
<b>NHỮNG VƯỚNG MẮC VÀ ĐỀ XUẤT</b>			
	<i>Khó khăn, vướng mắc (Ghi rõ nguyên nhân)</i>	<i>Đề xuất tháo gỡ</i>	
Quản lý cơ sở sản xuất thiết bị y tế			
Quản lý cơ sở mua bán thiết bị y tế			
Giám sát, hậu kiểm			
Quản lý mua sắm và an toàn TBVT trong quá trình sử dụng tại cơ sở y tế			
Những vấn đề khác			

## PHIẾU XIN Ý KIẾN VỀ DỰ THẢO LUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

### I. Xin ý kiến về các nhóm chính sách lớn và khung Luật Thiết bị y tế:

Mức độ đồng thuận được sắp xếp theo thang điểm từ 1 đến 5: 1=Hoàn toàn phản đối; 2=Phản đối; 3=Trung bình; 4=Ứng hộ; 5=Hoàn toàn ứng hộ.  
Sở Y tế trả lời vui lòng tích vào ô cỡ điểm theo mức độ đồng thuận, giải thích lý do và đề xuất các điều chỉnh, sửa đổi (nếu có).

Chính sách	Mức độ đồng thuận	Lý do không đồng thuận	Lý do đồng thuận	Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
<b>Chính sách 1: Phát triển công nghiệp thiết bị y tế</b> <i>Mục tiêu chính sách:</i> Khắc phục những tồn tại, bất cập trong phát triển công nghiệp TBYYT nhằm xây dựng và phát triển ngành sản xuất TBYYT trong nước đồng bộ, hiện đại, cung ứng đầy đủ, kịp thời TBYYT thiết yếu cho các cơ sở y tế với giá cả hợp lý, chất lượng và an toàn, giảm sự phụ thuộc vào việc nhập khẩu.	① ② ③ ④ ⑤			
<i>Nội dung chi tiết chính sách 1:</i>				
Quy định chi tiết đối tượng sản xuất TBYYT được hưởng ưu đãi đầu tư.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định chi tiết đối tượng nghiên cứu khoa học và chuyển giao công nghệ sản xuất TBYYT được hưởng ưu đãi.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định về hỗ trợ đầu ra đối với TBYYT sản xuất trong nước.	① ② ③ ④ ⑤			
<b>Chính sách 2: Tăng cường kiểm soát chất lượng và tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình đăng ký lưu hành, nhập khẩu và mua bán TBYYT</b> <i>Mục tiêu chính sách:</i> Khắc phục những tồn tại, bất cập trong đăng ký lưu hành, nhập khẩu, mua bán TBYYT tạo thuận lợi cho doanh nghiệp để bảo đảm nguồn cung cấp và tăng cường kiểm soát chất lượng TBYYT trước khi lưu hành.	① ② ③ ④ ⑤			

<b>Chính sách</b>	<b>Mức độ đồng thuận</b>	<b>Lý do không đồng thuận</b>	<b>Lý do đồng thuận</b>	<b>Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi</b>
<i>Nội dung chi tiết chính sách 2:</i>				
Quy định về các hình thức cấp phép liên quan đến TBYT (trừ các nội dung liên quan đến bảo vệ bí mật nhà nước).	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định về phương thức quản lý đối với TBYT loại A, B, C, D (tự công bố/cấp phép).	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định về đăng ký đối với mặt hàng TBYT tân trang.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định về đăng ký đối với mặt hàng là phần mềm (Software as a Medical Device - SaMD).	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định cấp phép rút gọn đối với sản phẩm cấp khẩn cấp số lưu hành TBYT phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định ưu tiên xử lý trước hồ sơ trong một số trường hợp đặc thù.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định cơ chế thừa nhận lẫn nhau với các tổ chức, quốc gia, vùng lãnh thổ mà Việt Nam đã ký kết hoặc tham gia.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định cụ thể về nhập khẩu đối với TBYT không vì mục đích mua bán thương mại.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định các trường hợp thay đổi thông tin trong số lưu hành đã cấp và thẩm định các tài liệu chứng minh để duy trì số lưu hành.	① ② ③ ④ ⑤			
Cho phép một số đơn vị độc lập đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định về quản lý cơ sở mua bán TBYT.	① ② ③ ④ ⑤			

Chính sách	Mức độ đồng thuận	Lý do không đồng thuận	Lý do đồng thuận	Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
<p><b>Chính sách 3: Tăng cường quản lý chất lượng TBYT trong quá trình lưu thông, sử dụng.</b></p> <p><i>Mục tiêu chính sách:</i></p> <p>Khắc phục các tồn tại, hạn chế về quản lý chất lượng TBYT trong quá trình lưu thông, sử dụng tại Việt Nam hiện nay để đảm bảo duy trì ổn định chất lượng TBYT trong quá trình sử dụng; tăng cường trách nhiệm của các chủ thể liên quan đến quản lý, sử dụng TBYT trong công tác đảm bảo an toàn, hiệu quả sử dụng TBYT.</p>	① ② ③ ④ ⑤			
<i>Nội dung chi tiết chính sách 3:</i>				
Tăng cường quản lý về kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật TBYT và nâng cao năng lực hệ thống đơn vị làm công tác kiểm định TBYT.	① ② ③ ④ ⑤			
Tổ chức hệ thống quản lý, kiểm soát chất lượng, theo dõi sử dụng TBYT sau bán hàng tại Việt Nam (Post Market Surveillance - PMS) theo hướng hội nhập quốc tế và tuân thủ quy định pháp luật chung.	① ② ③ ④ ⑤			
Nâng cao vai trò của bộ phận quản lý TBYT trong cơ sở y tế để đảm bảo TBYT được quản lý chặt chẽ, an toàn và hiệu quả.	① ② ③ ④ ⑤			

**II. Xin ý kiến về những điểm dự kiến sửa đổi, bổ sung trong Luật Thiết bị y tế so với các quy định hiện hành**

Đề nghị phân tích những tác động tiêu cực, tích cực trên các phương diện về cải cách thủ tục hành chính, phương diện kinh tế, công việc, thời gian, khả năng cạnh tranh của DN, an toàn và giảm chi phí cho người dân, phù hợp với năng lực quản lý của cơ quan nhà nước, phù hợp với quy định quốc tế.

Mức độ đồng thuận được sắp xếp theo thang điểm từ 1 đến 5: 1=Hoàn toàn phản đối; 2=Phản đối; 3=Trung bình; 4=Ứng hộ; 5=Hoàn toàn ủng hộ.

Sở Y tế trả lời vui lòng tích vào ô có điểm theo mức độ đồng thuận, giải thích lý do và đề xuất các điều chỉnh, sửa đổi (nếu có).

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
<b>Chính sách 1: Phát triển công nghiệp TBYT.</b>						
Ưu đãi đầu tư, sản xuất TBYT	Sản xuất TBYT thuộc ngành nghề ưu đãi đầu tư theo quy định tại điểm k, khoản 1, Điều 16 Luật Đầu tư.	Quy định chi tiết các lĩnh vực ưu đãi đầu tư, sản xuất TBYT: - Nhóm thiết bị y tế thiết yếu, có nhu cầu lớn trong KCB trong nước và có khả năng đáp ứng sản xuất trong nước. - Sản xuất nguyên vật liệu, linh kiện, phụ kiện, phần mềm sản xuất thiết bị y tế - DN FDI sản xuất thiết bị y tế có công nghệ cao, hiện đại <i>Ghi chú: Hình thức, địa bàn ưu đãi đầu tư không thay đổi, thực hiện theo quy định của Luật Đầu tư; Luật Thuế xuất khẩu, nhập khẩu; Luật Đất đai.</i>	① ② ③ ④ ⑤			

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
Ưu đãi nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và chuyển giao công nghệ sản xuất thiết bị y tế	<p>Tổ chức cá nhân nghiên cứu chuyển giao công nghệ TBVT được ưu đãi gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức, cá nhân đầu tư, tài trợ cho khoa học và công nghệ được hưởng ưu đãi sau đây (theo quy định tại khoản 3, Điều 55, Luật Khoa học và Công nghệ):</li> <li>- Doanh nghiệp khoa học và công nghệ (theo quy định tại khoản 3, Điều 58, Luật Khoa học và Công nghệ)</li> </ul> <p>Dự án chuyển giao công nghệ thuộc ngành, nghề sản xuất thiết bị y tế (quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định số 76/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật Chuyển giao công nghệ)</p>	<p>Bổ sung, quy định rõ các đối tượng nghiên cứu, nghiên cứu chuyển giao công nghệ TBVT thuộc danh mục do Quốc hội giao Chính phủ ban hành sẽ được hưởng ưu đãi, dự kiến bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức, cá nhân, dự án đầu tư, tài trợ, thực hiện nghiên cứu, phát triển công nghệ, nguyên vật liệu, linh kiện, phụ kiện, phần mềm để sản xuất TBVT.</li> <li>- Tổ chức, cá nhân, dự án đầu tư, tài trợ, thực hiện nghiên cứu, phát triển TBVT.</li> <li>- Tổ chức, cá nhân, dự án chuyển giao công nghệ TBVT.</li> </ul> <p>Ghi chú: Hình thức ưu đãi cho các đối tượng trên không thay đổi, thực hiện theo quy định của Luật</p>	① ② ③ ④ ⑤			

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
		<i>Khoa học và Công nghệ, Luật Chuyển giao công nghệ</i>				
Hỗ trợ đầu ra đối với TBYT sản xuất trong nước	Không quy định về mua sắm TBYT từ nguồn ngân sách trong nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác.	Quy định ưu tiên mua sắm từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ BHYT, nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập đối với TBYT của các doanh nghiệp nằm trong Danh mục ngành nghề sản xuất TBYT ưu đãi đầu tư, Danh mục sản phẩm Quốc gia.	① ② ③ ④ ⑤			
<b>Chính sách 2: Tăng cường kiểm soát chất lượng và tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình đăng ký lưu hành, nhập khẩu và mua bán TBYT.</b>						
Đánh giá độc lập hồ sơ đăng ký cấp số lưu hành	Cơ quan quản lý nhà nước chịu trách nhiệm thực hiện toàn bộ quy trình cấp số lưu hành bao gồm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và cấp số lưu hành TBYT.	Cho phép một số tổ chức độc lập thẩm định, đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành trước khi nộp hồ sơ đăng lý lưu hành để cơ quan quản lý cấp phép. Các nội dung thẩm định gồm: - Kết quả phân loại TBYT; - Hồ sơ kỹ thuật, pháp lý; - Đánh giá chất lượng;	① ② ③ ④ ⑤			

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
		- Kiểm định, thẩm định an toàn, tính năng kỹ thuật TBYT.				
Quản lý doanh nghiệp kinh doanh, mua bán TBYT	Doanh nghiệp khi thực hiện kinh doanh, mua bán TBYT loại B, C, D thực hiện công bố đủ điều kiện kinh doanh, mua bán.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giữ nguyên hình thức tự công bố đủ điều kiện kinh doanh, mua bán đối với TBYT loại B.</li> <li>- Chuyển đổi từ hình thức tự công bố sang cấp phép đủ điều kiện kinh doanh, mua bán đối với TBYT loại C, D và có lộ trình thực hiện.</li> <li>- Có lộ trình thực hiện theo các nguyên tắc của thực hành bảo quản tốt (GSP) và thực hành tốt phân phối (GDP).</li> <li>- Bổ sung thêm các quy định về quản lý kinh doanh, mua bán TBYT trực tuyến.</li> </ul>	① ② ③ ④ ⑤			
Thay đổi quy định về đăng ký đối với mặt hàng	Mặt hàng TBYT tân trang: được quản lý theo hình thức cấp giấy phép nhập	Mặt hàng TBYT tân trang cũng đăng ký cấp số lưu hành như sản phẩm nhập khẩu mới, không cấp giấy	① ② ③ ④ ⑤			

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
TBYT tân trang	khẩu (Điều 5 Nghị định số 77/2023/NĐ-CP).	phép nhập khẩu như hiện hành.				
Bổ sung mặt hàng TBYT phải quản lý trước khi lưu hành	Mặt hàng là phần mềm (Software as a Medical Device-SaMD) không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố đủ điều kiện kinh doanh, mua bán theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.	Phần mềm (Software as a Medical Device-SaMD) được quản lý giống như TBYT, tức là đăng ký cấp số lưu hành.	① ② ③ ④ ⑤			
Thống nhất phương thức quản lý tất cả mặt hàng TBYT	- TBYT loại A, B: doanh nghiệp tự công bố tiêu chuẩn áp dụng. - TBYT loại C, D: đăng ký cấp số lưu hành. (Điều 21 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP)	Đăng ký cấp số lưu hành tất cả mặt hàng TBYT. Cụ thể, TBYT A, B đăng ký cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tương tự như mặt hàng TBYT loại C, D.	① ② ③ ④ ⑤			
<b>Chính sách 3: Tăng cường quản lý chất lượng TBYT trong quá trình lưu thông, sử dụng.</b>						
Tăng cường quản lý về kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế và nâng cao	Giữ nguyên các quy định hiện hành trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 quy định quy định Danh mục	- Bổ sung quy định cụ thể về nguyên tắc, tiêu chí đối với thiết bị y tế phải thực hiện kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật khi đăng ký lưu hành và trong quá trình sử dụng.	① ② ③ ④ ⑤			

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
năng lực hệ thống đơn vị làm công tác kiểm định thiết bị y tế	trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bổ sung quy định về cấp chứng chỉ hành nghề kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế để tăng cường trách nhiệm và biện pháp quản lý đối với cá nhân và tổ chức thực hiện dịch vụ kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế.</li> <li>- Bổ sung chính sách ưu đãi đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế như đối với doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế để thu hút sự tham gia đối với lĩnh vực.</li> <li>- Đầu tư, nâng cao năng lực của một số đơn vị kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế để thực hiện kiểm soát, hậu kiểm thiết bị y tế, triển khai dịch vụ sự nghiệp công sử dụng ngân</li> </ul>				

Chính sách	Quy định hiện hành	Dự kiến thay đổi, bổ sung	Mức độ đồng thuận	Phân tích tác động khi ban hành, điều chỉnh chính sách		Đề xuất điều chỉnh, sửa đổi
				Tiêu cực	Tích cực	
		sách nhà nước thuộc lĩnh vực y tế-dân số.				
Tổ chức hệ thống quản lý, kiểm soát chất lượng, theo dõi sử dụng TBYT sau bán hàng tại Việt Nam (Post Market Surveillance - PMS)	Giao trách nhiệm cho chủ sở hữu số lưu hành phải thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc trang TBYT trên thị trường và lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị. (Điều 33 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Thông tư số 02/2024/TT-BKHHCN ngày 28/3/2024 của Bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành quy định về quản lý truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hình thành hệ thống quản lý, theo dõi TBYT sau bán hàng tập trung quốc gia. Hệ thống có trách nhiệm của nhiều bên: chủ sở hữu, cơ quan quản lý, đơn vị mua bán, đơn vị sử dụng. Hệ thống thực hiện thu thập, cung cấp thông tin liên quan đến truy xuất nguồn gốc TBYT, theo dõi, báo cáo sự cố TBYT, sử dụng TBYT tại cơ sở y tế,...</li> <li>- Bổ sung quy định về xử phạt vi phạm về truy xuất nguồn gốc TBYT.</li> </ul>	① ② ③ ④ ⑤			