

**BỘ Y TẾ  
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG  
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

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

Số: /HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v góp ý dự thảo Quyết định về việc ban hành tiêu chí, nguyên tắc đánh giá hồ sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo quy định ASEAN (hồ sơ CSDT)

Kính gửi: .....

Thực hiện quy định tại khoản 18, Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó quy định về việc áp dụng Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (Common Submission Dossier Template - CSDT) bắt buộc áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Ngày 23/8/2023, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế đã có văn bản số 99/HTTB-ĐKKD về việc góp ý tiêu chí, nguyên tắc đánh giá hồ sơ CSDT và tổ chức hội thảo, tập huấn xin ý kiến đối với Dự thảo tiêu chí, nguyên tắc nêu trên vào ngày 18-19/9/2023 tại Hà Nội. Trên cơ sở ý kiến góp ý của các tổ chức, cá nhân liên quan, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế đã hoàn thiện dự thảo Quyết định về việc ban hành tiêu chí, nguyên tắc đánh giá Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN đối với trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế in vitro (*Dự thảo Quyết định đính kèm*).

Để hoàn thiện dự thảo Quyết định trước khi trình Bộ Y tế xem xét, ban hành, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế kính đề nghị Quý đơn vị cho ý kiến góp ý và gửi văn bản góp ý về Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội (*file văn bản xin gửi về địa chỉ email: hainh.httb@moh.gov.vn*) **trước ngày 25/11/2023**.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của Quý đơn vị./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (theo danh sách đính kèm);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện TT&CTYT (để ph/hợp);
- Lưu: VT, ĐKKD.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Tử Hiếu**

## DANH SÁCH ĐƠN VỊ XIN GÓP Ý

1. Vụ Pháp chế;
2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;
3. Vụ Kế hoạch Tài chính;
4. Cục Quản lý khám chữa bệnh;
5. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham);
6. Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - ASEAN (US-ASEAN);
7. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế.
8. Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
9. Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.