

Số: 3749 /BYT-TB-CT  
V/v góp ý dự thảo Quyết định ban  
hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ  
sơ kỹ thuật chung về TTBYT theo  
quy định của ASEAN

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2021

**KHẨN**

Kính gửi: Đại diện một số doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trang  
thiết bị y tế

Thực hiện quy định tại khoản 37 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế trong đó giao Bộ Y tế Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế đang làm đầu mối phối hợp với các cơ quan liên quan để xây dựng dự thảo Thông tư hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN.

Dự thảo Thông tư được xây dựng trên cơ sở nghiên cứu, chuyển dịch từ Chỉ thị của ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD - Asean Medical Device Directive) và tham khảo hướng dẫn của hai nước là Singapore và Malaysia về hồ sơ kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế và đảm bảo phù hợp với điều kiện của Việt Nam. Dự thảo Thông tư đã được đăng tải Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và gửi xin ý kiến các đơn vị có liên quan và đã được cơ quan soạn thảo tổng hợp tiếp thu, chỉnh lý.

Để góp ý, hoàn thiện nội dung và đảm bảo tính khả thi khi thực hiện, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế đã mời đại diện Quý doanh nghiệp tới tham dự cuộc họp vào ngày 28/4/2021. Sau cuộc họp, Vụ đã hoàn chỉnh lại dự thảo.

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế trân trọng đề nghị Quý doanh nghiệp khẩn trương nghiên cứu và cho ý kiến góp ý trước ngày **11/5/2021**. Sau thời gian trên, nếu không nhận được ý kiến góp ý thì xin được hiểu là Quý doanh nghiệp đồng ý với nội dung của dự thảo. Mọi thông tin chi tiết xin liên hệ Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế (138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội; Điện thoại: 024. 62732272).

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Doanh nghiệp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Đ/c Vụ trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế (để p/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG  
KT. VỤ TRƯỞNG  
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ  
PHÓ VỤ TRƯỞNG**



**Nguyễn Tử Hiếu**