

Số: /BYT-HTTB

Hà Nội, ngày tháng 6 năm 2026

V/v xin kiến ý dự thảo Thông tư quy định về xác định mức độ rủi ro, biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế và tạm ngưng hiệu lực về danh mục thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế

HỎA TỐC

Kính gửi:
(Danh sách đơn vị theo phụ lục đính kèm)

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025;

Triển khai thực hiện nhiệm vụ của Bộ Y tế theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá; Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 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 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

Để hoàn thiện dự thảo Thông tư quy định về xác định mức độ rủi ro, biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế và tạm ngưng hiệu lực về danh mục thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế theo trình tự, thủ tục rút gọn; Bộ Y tế kính đề nghị Quý Cơ quan nghiên cứu và có ý kiến góp ý đối với nội dung hồ sơ dự thảo Thông tư (*Dự thảo Thông tư và Tờ trình ban hành Thông tư gửi kèm theo*).

Ý kiến góp ý bằng văn bản xin gửi về Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế, địa chỉ: Tòa nhà 9 tầng, Ngách 135/1, Ngõ 135 Núi Trúc - Phường Giảng Võ - Hà Nội, **trước ngày 23/6/2026** (*Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ: vimda@moh.gov.vn và dungbv.vimda@gmail.com*)¹.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

¹ Thông tin chi tiết xin liên hệ ông Bùi Việt Dũng, chuyên viên Cục HT&TBYT, SĐT: 0966776782.

PHỤ LỤC

(Đính kèm công văn số/BYT-HTTB ngày/...../2026 của Bộ Y tế)

Danh sách cơ quan nhận Công văn

1. Văn phòng Chính phủ;
2. Bộ Quốc phòng;
3. Bộ Công an;
4. Bộ Tài chính;
5. Bộ Tư pháp;
6. Bộ Công Thương;
7. Bộ Khoa học và Công nghệ;
8. Sở Y tế các Tỉnh/ thành phố;
9. Y tế các Bộ, ngành;
10. Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia - Bộ Khoa học và Công nghệ;
11. Ban Thực hiện chính sách bảo hiểm y tế - Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
12. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế;
13. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
14. Các Hội, Hiệp hội Thiết bị y tế tại Việt Nam;
15. Văn phòng đại diện các hãng, các công ty sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thiết bị y tế tại Việt Nam;
16. Các đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định thiết bị y tế tại Việt Nam.