

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 6066/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: Các doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế

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 doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế phối hợp báo cáo thực trạng hoạt động và trả lời Phiếu thăm dò 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.hspl@gmail.com](mailto:maixuanthu.hspl@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;
- 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

**PHIẾU KHẢO SÁT TÌNH HÌNH SẢN XUẤT  
VÀ LẤY Ý KIẾN DỰ THẢO LUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**  
*Dành cho doanh nghiệp sản xuất tại Việt Nam mặt hàng thiết bị y tế*

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 trong quá trình 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 doanh nghiệp trong ngành công nghiệp sản xuất thiết bị y tế. Ý kiến góp ý của Quý doanh nghiệp 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.

Rất mong nhận được sự nhiệt tình hợp tác của Quý doanh nghiệp. Xin chân thành cảm ơn!

<b>Tên Doanh nghiệp:</b>		
<b>Địa chỉ trụ sở:</b>		
<b>Website:</b>	<b>Email:</b>	<b>Điện thoại:</b>
<b>Họ và tên, chức vụ, điện thoại người đại diện cung cấp thông tin:</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).		

**THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP**

<b>Loại hình doanh nghiệp</b>	1. Doanh nghiệp 100% vốn Nhà nước ----- 2. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FDI) ----- 3. Doanh nghiệp vốn tư nhân trong nước ----- 4. Doanh nghiệp cổ phần ----- 5. Khác (ghi rõ)	
<b>Quy mô doanh nghiệp</b>	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) ----- Nhỏ (<100 lao động đóng BHXH và tổng doanh thu của năm < 50 tỷ đồng hoặc tổng nguồn vốn < 20 tỷ đồng) ----- Vừa (<200 lao động đóng BHXH và tổng doanh thu của năm < 200 tỷ đồng hoặc tổng nguồn vốn của năm < 100 tỷ đồng) ----- 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)	Số lao động đóng BHXH..... Tổng nguồn vốn năm 2023..... Tổng doanh thu năm 2023..... ----- Số lao động đóng BHXH..... Tổng nguồn vốn năm 2023..... Tổng doanh thu năm 2023..... ----- Số lao động đóng BHXH..... Tổng nguồn vốn năm 2023..... Tổng doanh thu năm 2023..... ----- Số lao động đóng BHXH..... Tổng nguồn vốn năm 2023..... Tổng doanh thu năm 2023.....
<b>Quy mô sản xuất</b>	Số cơ sở sản xuất/nhà máy hiện có	.....
<b>Thời gian hoạt động</b>	Tổng thời gian doanh nghiệp đã hoạt động tại Việt Nam	.....(năm)
<b>Nhân lực có trình độ của doanh nghiệp</b>	Tổng số lao động trình độ từ đại học trở lên	.....(người)
	Tổng số công nhân có bằng cấp kỹ thuật	.....(người)



<b>NHỮNG DỊCH VỤ CÔNG VỀ THIẾT BỊ Y TẾ DOANH NGHIỆP ĐÃ THỰC HIỆN</b>			
<b>THỦ TỤC CÔNG BỐ</b>	<b>Thời điểm thực hiện lần gần nhất</b>	<b>Thời gian, chi phí chuẩn bị hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ</b>	<b>Thời gian, chi phí thẩm định từ khi hồ sơ đã đầy đủ</b>
Công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TBYT loại A		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TBYT loại B		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Công bố đủ điều kiện mua bán TBYT		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Khác (ghi rõ)		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Khác (ghi rõ)		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Khác (ghi rõ)		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
<b>THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP</b>	<b>Thời điểm thực hiện lần gần nhất</b>	<b>Thời gian và chi phí chuẩn bị hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ</b>	<b>Thời gian và chi phí thẩm định từ khi hồ sơ đã đầy đủ</b>
Cấp mới số lưu hành đối với TBYT loại C, D có quy chuẩn quốc gia		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Cấp mới số lưu hành đối với TBYT loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)

định của pháp luật về đo lường			
Cấp mới số lưu hành đối với TBYT loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Cấp mới số lưu hành đối với TBYT loại C, D thuộc trường hợp cấp khẩn cấp		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Cấp mới số lưu hành đối với TBYT loại C, D khác		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Cấp giấy lưu hành tự do (CFS)		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Khác (ghi rõ)		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)
Khác (ghi rõ)		Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)	Thời gian:.....(ngày) Chi phí:.....(nghìn VNĐ)

<b>NHỮNG VƯỚNG MẮC VÀ ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP</b>		
	<b><i>Khó khăn, vướng mắc (Ghi rõ nguyên nhân)</i></b>	<b><i>Đề xuất tháo gỡ</i></b>
Tiếp cận và thụ hưởng chính sách ưu đãi cho lĩnh vực SX BHYT		
Tiếp cận và thụ hưởng chính sách ưu đãi cho lĩnh vực nghiên cứu, phát triển, chuyên gia kỹ thuật BHYT		
Thử nghiệm lâm sàng BHYT		
Kiểm định BHYT		
Thực hiện các quy định công bố đủ điều kiện SX BHYT		
Thực hiện công bố tiêu chuẩn BHYT loại A, B		
Cấp số lưu hành BHYT loại C, D		
Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do		
Những vấn đề khác		

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

### I. 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=Ủng hộ; 5=Hoàn toàn ủng hộ.  
Doanh nghiệp 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	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 TBYT nhằm xây dựng và phát triển ngành sản xuất TBYT trong nước đồng bộ, hiện đại, cung ứng đầy đủ, kịp thời TBYT 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 TBYT 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 TBYT được hưởng ưu đãi.	① ② ③ ④ ⑤			
Quy định về hỗ trợ đầu ra đối với TBYT 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 TBYT</b> <i>Mục tiêu chính sách:</i> Khắc phục những tồn tại, bất cập trong đăng ký lưu hành, nhập khẩu, mua bán TBYT tạo thuận lợi cho doanh nghiệp để bảo đảm nguồn cung cấp và tăng cường kiểm soát chất lượng TBYT 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			
<p><i>Nội dung chi tiết chính sách 3:</i></p>				
<p>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.</p>	① ② ③ ④ ⑤			
<p>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.</p>	① ② ③ ④ ⑤			
<p>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.</p>	① ② ③ ④ ⑤			

**II. 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 doanh nghiệp, 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=Ủng hộ; 5=Hoàn toàn ủng hộ.

Doanh nghiệp 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</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	
		<i>Thuế xuất khẩu, nhập khẩu; Luật Đất đai.</i>				
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 chuyên giao công nghệ TBYT 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 TBYT 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 TBYT.</li> <li>- Tổ chức, cá nhân, dự án đầu tư, tài trợ, thực hiện nghiên cứu, phát triển TBYT.</li> <li>- Tổ chức, cá nhân, dự án chuyển giao công nghệ TBYT.</li> </ul> <p><i>Ghi chú: Hình thức ưu đãi cho các đối tượng trên</i></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>không thay đổi, thực hiện theo quy định của Luật Khoa học và Công nghệ, Luật Chuyển giao công nghệ</i>				
Hỗ trợ đầu ra đối với sản phẩm TBYT 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:	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	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kết quả phân loại TBYT;</li> <li>- Hồ sơ kỹ thuật, pháp lý;</li> <li>- Đánh giá chất lượng;</li> <li>- Kiểm định, thẩm định an toàn, tính năng kỹ thuật TBYT.</li> </ul>				
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			

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	
Thay đổi quy định về đăng ký đối với mặt hàng TBYT tân trang	Mặt hàng TBYT tân trang: được quản lý theo hình thức cấp giấy phép nhập khẩu (Điều 5 Nghị định số 77/2023/NĐ-CP).	Mặt hàng TBYT tân trang cũng đăng ký cấp số lưu hành như sản phẩm nhập khẩu mới, không cấp giấy phép nhập khẩu như hiện hành.	① ② ③ ④ ⑤			
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			
Thông 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 loại A, B 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	Giữ nguyên các quy định hiện hành trong Nghị định	- Bổ sung quy định cụ thể về nguyên tắc, tiêu chí đối với thiết bị y tế phải	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	
toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế và nâng cao năng lực hệ thống đơn vị làm công tác kiểm định thiết bị y tế	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 trang thiết bị y tế phải được kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật.	<p>thực hiện kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật khi đăng ký lưu hành và trong quá trình sử dụng.</p> <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</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	
		để thực hiện kiểm soát, hậu kiểm thiết bị y tế, triển khai dịch vụ sự nghiệp công sử dụng ngân 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-BKHCN 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			