

Số: /BYT-TB-CT
V/v Thẩm định dự thảo Nghị định
về quản lý trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày tháng 7 năm 2021

Kính gửi: Bộ Tư pháp

Thực hiện Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2020 và Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12/5/2020 của Chính phủ ban hành Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh giai đoạn 2020-2025.

Căn cứ Báo cáo số 1721/BC-BYT ngày 30/10/2020 của Bộ Y tế gửi Thủ tướng Chính phủ về phương án cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính lĩnh vực y tế giai đoạn 2021 – 2025, trong thời gian Bộ Y tế đã phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng dự thảo Nghị định của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh lĩnh vực trang thiết bị y tế, nhằm hoàn thiện hệ thống pháp luật về quản lý trang thiết bị y tế để:

- Bãi bỏ điều kiện đối với người thực hiện phân loại, tổ chức phân loại và thủ tục hành chính công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế. Việc phân loại trang thiết bị y tế sẽ do Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện và chịu trách nhiệm về kết quả phân loại.

- Bãi bỏ thủ tục cấp đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, chuyển sang công bố tại Sở Y tế.

- Đơn giản hóa thành phần hồ sơ cấp nhanh đăng ký lưu hành theo hình thức thừa nhận đối với các trang thiết bị y tế đã được nước tham chiếu cấp lưu hành hoặc đã được nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam;

- Đơn giản hóa các thủ tục công bố: Đủ điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn, thay bằng hình thức doanh nghiệp đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, sau khi khai báo thành công các doanh nghiệp có thể thực hiện luôn không cần phải có Phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý.

- Khắc phục các tồn tại, bất cập liên quan đến quản lý giá trang thiết bị y tế;

- Bổ sung quy định cho việc cấp số lưu hành trong một trường hợp đặc biệt như dịch bệnh, viện trợ khẩn cấp... để đáp ứng và phù hợp với yêu cầu phòng chống dịch trong giai đoạn hiện nay.

Sau quá trình tích cực soạn thảo theo đúng trình tự, thủ tục quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, đến nay dự thảo Nghị định đã được xây dựng và chỉnh lý theo ý kiến góp ý của các Cơ quan, tổ chức có liên quan.

Bộ Y tế kính chuyển dự thảo Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế, Tờ trình Chính phủ và các tài liệu có liên quan đến Bộ Tư pháp để tiến hành thẩm định theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ Pháp luật, Vụ Khoa giáo Văn xã) (để phối hợp);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các T/v BST&TBT xây dựng Nghị định;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường