SAO Y
Ký bởi: BỘ Y TẾ
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 02-05-2024 16:42:33 +07:00

BỘ Y TẾ

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

Số: 2252 /BYT-HTTB
V/v tổng kết đánh giá việc thực hiện pháp luật về thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2024

thuyntt.ttbc_Nguyễn Thị Thanh Thuỷ_03/05/2024 11:02:13

Kính gửi:
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế;

Thực hiện Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 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, trong đó giao Bộ Y tế nghiên cứu, xây dựng Luật điều chỉnh về thiết bị y tế.

Để xây dựng báo cáo tổng kết thi hành pháp luật về thiết bị y tế lập hồ sơ đề nghị xây dựng Luật điều chỉnh về thiết bị y tế (dự kiến là Luật Thiết bị y tế) trình Chính phủ, Bộ Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị:

1. Xây dựng báo cáo tổng kết đánh giá việc triển khai, thực hiện pháp luật về thiết bị y tế *(chi tiết theo Đề cương báo cáo đính kèm)*.

2. Góp ý dự thảo các nhóm chính sách dự kiến thể chế hóa trong Luật Thiết bị y tế và góp ý dự thảo Đề cương chi tiết Luật Thiết bị y tế *(có các dự thảo đính kèm)*.

Văn bản báo cáo tổng kết đánh giá việc triển khai, thực hiện pháp luật về thiết bị y tế và ý kiến góp ý của Quý cơ quan, đơn vị đề nghị gửi về Bộ Y tế (qua Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) ***trước ngày 15/5/2024*** (đồng thời gửi thư điện tử qua địa chỉ: thuyntt.httb@moh.gov.vn/ thuytphn29@yahoo.com).

Bộ Y tế trân trọng cảm ơn./.

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO
TỔNG KẾT ĐÁNH GIÁ VIỆC TRIỂN KHAI, THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Công văn số 2252 /BYT-HTTB ngày 02 / 5 /2024 của Bộ Y tế)

thuyntt.ttbct_Nguyen Thi Thanh Thuy_BYT_07/05/2024 11:20:27

TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC, ĐƠN VỊ BÁO CÁO	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ...../BC-….	*Hà Nội, ngày tháng năm 2024*

BÁO CÁO
Công tác thi hành pháp luật về thiết bị y tế

I. TÌNH HÌNH QUẢN LÝ VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nhận xét, đánh giá chung, khái quát tình hình quản lý thiết bị y tế; tình hình áp dụng pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

II. NHỮNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC TRONG THỰC TIỄN THI HÀNH PHÁP LUẬT VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

1. Khó khăn, vướng mắc xuất phát từ các quy định của pháp luật

- Khó khăn, vướng mắc từ các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

- Khó khăn, vướng mắc từ xuất phát từ các quy định có liên quan đến thiết bị y tế.

2. Khó khăn, vướng mắc trong việc tổ chức thực hiện

- Về các điều kiện bảo đảm thi hành

+ Kinh phí, cơ sở vật chất, kỹ thuật

+ Tổ chức bộ máy, nhân sự

- Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật, bồi dưỡng, tập huấn nghiệp vụ

- Việc phối hợp giữa các ngành, cơ quan chức năng

- Về việc báo cáo, thống kê

- Về công tác kiểm tra, thanh tra

- Những khó khăn, vướng mắc khác

3. Nguyên nhân của những khó khăn, vướng mắc

- Nguyên nhân chủ quan

- Nguyên nhân khách quan

III. KIẾN NGHỊ ĐỀ XUẤT

Xuất phát từ những khó khăn, vướng mắc, bất cập trong công tác quản lý thiết bị y tế, cơ quan, đơn vị đưa ra những kiến nghị, đề xuất về chủ trương, giải pháp nhằm hoàn thiện về thể chế và nâng cao hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý về thiết bị y tế, cụ thể là:

1. Về chính sách phát triển, sản xuất thiết bị y tế trong nước (thu hút, khuyến khích đầu tư, …)

2. Về công bố tiêu chuẩn áp dụng (đối với thiết bị y tế loại A, B); đăng ký cấp số lưu hành (đối với thiết bị y tế loại C, D); cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS); về phân loại thiết bị y tế; …

3. Về quản lý chất lượng thiết bị y tế (thử nghiệm lâm sàng, kiểm định, hiệu chuẩn, …)

4. Về kinh doanh, mua bán, giá thiết bị y tế

5. Về quản lý, sử dụng thiết bị y tế sau bán hàng (tại các cơ sở y tế, tại cộng đồng, …)

6. Các nội dung khác.

Nơi nhận:
- ……;
- Lưu: VT;.....

Chức vụ của người ký báo cáo
(Ký tên, đóng dấu)

thuyntt.ttbc Nguyễn Thị Thanh Thuỷ 01/05/2025 11:22:07