|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|  | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /TTr-BYT | *Hà Nội, ngày tháng 11 năm 2019*  |

**DỰ THẢO**

**TỜ TRÌNH**

**Về** **việc ban hành** **Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định**

**liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ về việc đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh theo Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 01/01/2019 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 2019 và định hướng đến năm 2021, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, ban hành dự thảo Nghị định với các nội dung sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

Qua rà soát cho thấy Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP đã tạo ra khung pháp lý chặt chẽ phục vụ cho công tác quản lý nhưng cũng đã tạo điều kiện cho các doanh nghiệp trong hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế và được cộng đồng doanh nghiệp trong nước đánh giá cao. Nghị định cũng đã thể hiện tính phù hợp với các quy định quốc tế và là bước tiến quan trọng trong hội nhập, hài hòa các quy định quản lý trang thiết bị y tế trong khu vực ASEAN.

Tuy nhiên, quá trình tổ chức thực hiện đang gặp phải các khó khăn sau đây:

1. Do đây là lần đầu tiên thực hiện việc cấp phép lưu hành đối với trang thiết bị y tế nên có nhiều tình huống phát sinh trong thực tế ảnh hưởng trực tiếp đến quy trình xem xét để cấp đăng ký lưu hành mà mỗi phát sinh này đều đòi hỏi phải chỉnh sửa, hoàn thiện phần mềm đăng ký.

2. Do việc xây dựng, phê duyệt dự án, tính giá thuê dịch vụ công nghệ thông tin cũng như việc lựa chọn thuê đơn vị thực hiện theo Quyết định số 80/2014/QĐ-TTg ngày 30/12/2014 của Thủ tướng Chính phủ quy định thí điểm về thuê dịch vụ công nghệ thông tin trong cơ quan nhà nước, nhưng chưa có hướng dẫn cụ thế nên Bộ Y tế lúng túng trong quá trình thực hiện, chậm tiến độ lựa chọn đơn vị thực hiện. Đến nay, Bộ Y tế vẫn đang thực hiện quy trình lựa chọn nhà thầu, dự kiến đến tháng 12/2019 sẽ lựa chọn được đơn vị cung cấp dịch vụ công nghệ thông tin thực hiện Nghị định.

3. Theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP thì toàn bộ các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế đều được Bộ Y tế thực hiện theo hình thức dịch vụ công nghệ thông tin cấp độ 4. Tính đến ngày 15/10/2019, Bộ Y tế đã hoàn thành thực hiện quy trình kỹ thuật 8/9 thủ tục nêu trên theo lộ trình do Chính phủ quy định và chỉ còn thủ tục đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại B, C và D. Tuy nhiên, do phần mềm chưa hoàn thiện nên chưa thể hướng dẫn cho doanh nghiệp về nộp và điều chỉnh hồ sơ cũng như đào tạo chuyên gia thẩm định và cấp phép nên mặc dù đã tiếp nhận gần 10.000 hồ sơ nhưng vẫn chưa thể thẩm định để cấp số đăng ký lưu hành.

4. Nguồn nhân lực phục vụ hoạt động thẩm định và cấp số đăng ký lưu hành thiếu rất nhiều so với số lượng hồ sơ đăng ký lưu hành đã tiếp nhận và dự kiến sẽ tiếp nhận trong thời gian tới.

5. Trong thời gian qua, đã xuất hiện một số sản phẩm, hàng hóa có liên quan đến trang thiết bị y tế nhưng chưa có quy định điều chỉnh, cụ thể như sau:

a) Theo quy định của pháp luật hiện hành thì các sản phẩm, hàng hóa có chứa các chất ma túy tại Danh mục II ban hành kèm theo Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất phải có văn bản cho phép nhập khẩu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Qua rà rà soát, Bộ Y tế nhận thấy các sản phẩm, hàng hóa là thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy hoặc tiền chất đều đã có quy định về xuất, nhập khẩu. Tuy nhiên, hiện nay còn một số sản phẩm, hàng hóa có chứa chất ma túy hoặc tiền chất nhưng lại không phải là thuốc hay trang thiết bị y tế như sinh phẩm kiểm tra chất lượng xét nghiệm không có quy định để quản lý việc xuất, nhập khẩu. Do đây là các sản phẩm rất quan trọng cho việc kiểm soát chất lượng xét nghiệm nên Bộ Y tế đề xuất việc bổ sung quy định liên quan đến xuất, nhập khẩu đối với loại sản phẩm này.

b) Qua rà soát, Bộ Y tế nhận thấy chưa có quy định cho phép xuất khẩu các dẫn xuất của máu và huyết tương người để làm nguyên liệu sản xuất sinh phẩm chẩn đoán in vitro nên hiện nay các cơ sở y tế vẫn phải thực hiện việc hủy. Điều này dẫn đến tình trạng vừa tốn kém cho ngân sách vừa có tác động không tốt đối với môi trường. Do vậy, Bộ Y tế đề xuất việc cho phép xuất khẩu dẫn xuất của máu và huyết tương người dư thừa để làm nguyên liệu sản xuất sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Như vậy, việc xây dựng, ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế là cần thiết để thực hiện chủ trương của Chính phủ trong việc cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh và thủ tục hành chính nhằm tạo thuận lợi cho doanh nghiệp và khắc phục các nội dung bất cập nêu trên.

**II. NGUYÊN TẮC XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

1. Việc cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh phải tạo thuận lợi cho doanh nghiệp; thực hiện nghiêm túc chỉ đạo của Chính phủ.

2. Góp phần chuyển dần tư duy, phương thức quản lý nhà nước từ tiền kiểm sang hậu kiểm trong thực hiện các điều kiện đầu tư, kinh doanh; bảo đảm tính khả thi, nguồn lực của cơ quan quản lý nhà nước.

3. Gắn với công tác cải cách hành chính, nhất là cải cách thể chế, cải cách thủ tục hành chính.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và tổ chức liên quan thực hiện các công việc sau đây:

1. Rà soát các điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực trang thiết bị y tế.

2. Xây dựng dự thảo Nghị định và Tờ trình.

3. Đăng tải dự thảo Nghị định trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ để lấy ý kiến tổ chức, cá nhân; lấy ý kiến góp ý bằng văn bản của Bộ, ngành, địa phương, tổ chức liên quan.

4. Tổ chức tọa đàm, Hội nghị, Hội thảo có sự tham gia của các Bộ, ngành, cơ quan, tổ chức có liên quan để xin ý kiến về các nội dung dự thảo Nghị định.

5. Hoàn thiện dự thảo Tờ trình, Nghị định theo ý kiến góp ý.

6. Gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

7. Giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định trình Chính phủ.

**IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Dự thảo Nghị định gồm 9 Điều, cụ thể như sau:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Điều 24 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng theo hướng bổ sung quy định về thủ tục điều chỉnh nội dung công bố khi có sự thay đổi về chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung điểm g, k, l khoản 1 Điều 26 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

Điều 3. Bổ sung khoản 4 Điều 41 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành theo hướng cho phép trang thiết bị y tế sản xuất trong nước loại B, C, D và không phải là trang thiết bị chẩn đoán in vitro được sử dụng báo cáo đánh giá an toàn và hiệu quả để thay thế cho một số thông tin trong báo cáo thử lâm sàng.

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung Điều 42 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về giấy phép nhập khẩu theo hướng bổ sung quy định liên quan đến xuất, nhập khẩu đối với sản phẩm, hàng hóa có chứa chất ma túy hoặc tiền chất nhưng lại không phải là thuốc hay trang thiết bị y tế như sinh phẩm kiểm tra chất lượng xét nghiệm và cho phép xuất khẩu các dẫn xuất của máu và huyết tương người để làm nguyên liệu sản xuất sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung các khoản 5, 6, 11 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về điều khoản chuyển tiếp theo hướng cho phép kéo dài thời gian hiệu lực của các giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D đã được cấp theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Điều 6. Bổ sung các khoản 14, 15, 16, 17 và 18 vào Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về điều khoản chuyển tiếp theo hướng bổ sung quy định về lộ trình thực hiện đối với việc cấp phép nhập khẩu, cấp số đăng ký lưu hành trong giai đoạn chuyển tiếp.

Điều 7. Sửa đổi, bổ sung các mẫu ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP bao gồm các mẫu văn bản công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do và tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

Điều 9. Trách nhiệm thi hành.

**V. VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ**

Theo quy định tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP thì Bộ Y tế sẽ phải thực hiện việc cấp số đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D kể từ ngày 01/01/2020.

Tuy nhiên, do số lượng hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành quá lớn (đến nay Bộ Y tế đã tiếp nhận trên 10.000 hồ sơ và dự kiến từ nay đến 31/12/2019 sẽ tiếp nhận thêm trên 5.000 hồ sơ nữa) trong khi số lượng công chức cũng như chuyên gia đọc hồ sơ rất hạn chế và phần mềm để cung ứng dịch vụ công cấp độ 4 vẫn chưa thể hoạt động một cách ổn định. Bên cạnh đó, theo thông lệ của quốc tế khi thay đổi biện pháp quản lý từ cấp phép nhập khẩu sang cấp số lưu hành đều có lộ trình thực hiện từ 2-3 năm.

Để giải quyết vấn đề này, Bộ Y tế đã xây dựng sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh về khám bệnh, chữa bệnh; trang thiết bị y tế và mỹ phẩm, trong đó có nội dung liên quan đến việc **kéo dài thời gian cấp và có hiệu lực của số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và bổ sung quy định về lộ trình thực hiện đối với việc cấp phép nhập khẩu, cấp số đăng ký lưu hành trong giai đoạn chuyển tiếp.**

Dự thảo Nghị định này đã hoàn thành các thủ tục xây dựng theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật và chuẩn bị gửi Bộ Tư pháp đề nghị thẩm định. Tuy nhiên, một số đơn vị có đề nghị sửa đổi, bổ sung một số nội dung liên quan đến điều kiện kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm, do đó dự thảo Nghị định sẽ phải xin ý kiến bổ sung của các Bộ, ngành, các đơn vị có liên quan và vì vậy sẽ không kịp ban hành để có hiệu lực trước ngày 01/01/2020.

Để bảo đảm kịp thời cung cấp thiết bị y tế, hóa chất và vật tư y tế đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch bệnh (đặc biệt là sởi, sốt xuất huyết, tay chân miệng) năm 2020 cũng như bảo đảm tính thường xuyên đối với hoạt động chăm sóc sức khỏe nhân dân của các bệnh viện, cơ sở y tế đồng thời tránh ách tắc khi nhập khẩu trang thiết bị y tế do chưa có giấy phép lưu hành và tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp, cơ quan quản lý có thời gian chuẩn bị triển khai việc cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo cơ chế hải quan một cửa và ứng dụng công nghệ thông tin theo cấp độ 4, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét và cho phép áp dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 78 của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 để Nghị định có hiệu lực thi hành trước ngày 01/01/2020.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ, xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Văn phòng Chính phủ;- Bộ Tư pháp;- Bộ Kế hoạch và Đầu tư;- Lưu: VT, TTB, PC. | **BỘ TRƯỞNG****Nguyễn Thị Kim Tiến** |