

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA BỘ, NGÀNH
ĐỐI VỚI DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 36/2016/NĐ-CP NGÀY 15/5/2021, NGHỊ ĐỊNH SỐ 169/2018/NĐ-CP NGÀY 31/12/2018
VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ 03/2020/NĐ-CP NGÀY 01/01/2020 CỦA CHÍNH PHỦ VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Nội dung	Điều – Khoản Điểm – Tiết	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý	Ghi chú
1	Căn cứ pháp lý	Căn cứ pháp lý	Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu	Phản căn cứ: "Luật Đầu tư ngày 26/11/2014" đã hết hiệu lực từ ngày 01/01/2021 và được thay thế bằng "Luật Đầu tư số 61/2020/QH 14	Tiếp thu ý kiến góp ý	
2			Bộ Công Thương	Đề nghị hiệu chỉnh căn cứ pháp lý là " <i>Luật Đầu tư ngày 17 tháng 6 năm 2020</i> " do " <i>Luật Đầu tư ngày 17 tháng 6 năm 2014</i> " đã được thay thế. Đồng thời, đề nghị bổ sung " <i>Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019</i> ".	Tiếp thu ý kiến góp ý	
3			Bộ Văn Hoá, Thể Thao Và Du Lịch	Đề nghị bổ sung Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019. Thay Luật Đầu tư năm 2014 bằng Luật Đầu tư năm 2020 vì Luật này đã có hiệu lực vào ngày 01/01/2021.	Tiếp thu ý kiến góp ý	
4			Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia	Bổ sung: "Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức Chính quyền địa phương" vào sau "Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015"	Tiếp thu ý kiến góp ý	
5				"Luật Đầu tư ngày 26/11/2014" đã hết hiệu lực từ ngày 01/01/2021 và được thay thế bằng "Luật Đầu tư số 61/2020/QH 14	Tiếp thu ý kiến góp ý	
6			Thanh tra Bộ	Đề nghị thay thế căn cứ pháp lý thứ hai " <i>Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26/11/2014</i> " bằng " <i>Căn cứ Luật Đầu tư ngày 17/6/2020</i> " cho phù hợp với quy định của Luật đang có hiệu lực thi hành.	Tiếp thu ý kiến góp ý	
7	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh	Sở Y tế tỉnh Bình Dương	Bổ sung: "Quảng cáo Trang thiết bị y tế, kiểm định, kiểm chuẩn trang thiết bị y tế"	Tiếp thu ý kiến góp ý, bổ sung "Quảng cáo" trong nội dung phạm vi điều chỉnh, nội dung về kiểm định, kiểm chuẩn đã được quy định tại phần dịch vụ TTBYT trong Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế	
8			Bộ Công Thương	Đề nghị nghiên cứu chỉnh sửa theo hướng thống nhất với các nội dung được quy định tại dự thảo Nghị định. Ngoài ra, đề nghị cân nhắc bổ sung quy định " <i>Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế</i> " tại khoản 5 Điều 3 vào Điều 1 dự thảo Nghị định.	Không tiếp thu, nội dung đã quy định tại khoản 5 Điều 3	
9			Tổng Cục HQ	Đề nghị bổ sung thêm hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu vào phạm vi điều chỉnh của Nghị định.	Tiếp thu ý kiến góp ý	
11	Điều 2. Giải thích từ ngữ	Điều 2. Giải thích từ ngữ	Sở Y tế tỉnh Bình Dương	Làm rõ thêm một số loại dung dịch hóa chất sử dụng phụ trợ cho máy móc thiết bị y tế như: hóa chất xét nghiệm, dung dịch máy thận nhân tạo,...thuộc phạm vi Nghị định.	Không tiếp thu, đã được quy định trong phần giải thích từ ngữ của Nghị định	
13			Sở Y tế Hải Phòng	Bổ sung thêm giải thích từ ngữ về cơ sở trang thiết bị y tế. Cơ sở trang thiết bị y tế gồm các cơ sở nào (cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng TTBYT...)?	Tiếp thu ý kiến góp ý, đã sửa lại khái niệm "Cơ sở trang thiết bị y tế" thành "Cơ sở y tế"	
14			Văn Phòng Bộ	Đề nghị làm rõ các phần mềm quản lý bệnh viện đang triển khai hiện nay (HIS, RIS, PACS, LIS,...) có được coi là trang thiết bị y tế hay không?	Theo định nghĩa về TTBYT, phần mềm quản lý bệnh viện (HIS) không phải là TTBYT, chỉ có phần mềm sử dụng cho thiết bị y tế là TTBYT như: PACS	
17			Cục Quản lý Dược	Bổ sung giải thích từ ngữ đối với Sinh phẩm chẩn đoán in vitro để phân biệt với các sinh phẩm chẩn đoán in vivo (trong cơ thể người) hiện được quản lý là thuốc	Theo quy định về quản lý trang thiết bị y tế hiện đã quy định khái niệm về trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thay cho khái niệm về sinh phẩm chẩn đoán in vitro ... và phân biệt với sinh phẩm chẩn đoán in vivo (trong cơ thể người) hiện được quản lý là thuốc	

19	Công Ty TNHH IQVIA RDS Việt Nam	Đề xuất bổ sung các điều khoản về giấy phép lưu hành, giấy phép nhập khẩu cho "vật tư", "vật tư cấy ghép" để các doanh nghiệp và cơ sở y tế có căn cứ rõ ràng khi làm việc với các đơn vị hải quan trong quá trình thông quan các sản phẩm này.	Tiếp thu ý kiến góp ý, nghiên cứu bổ sung thêm một số khái niệm đã có trong hội nhập quốc tế
20	Điều 2, khoản 1, điểm a. Giải thích từ ngữ	Quy định: " <i>Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, vật liệu, vật tư, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây: ...</i> " Như vậy nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế có được hiểu là vật liệu, vật tư là trang thiết bị y tế hay không? Trường hợp nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế không phải là vật liệu, vật tư thì khi nhập khẩu không phải phân loại trang thiết bị y tế, không phải đăng ký lưu hành. Do vậy, đề nghị Bộ Y tế bổ sung "nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế" thuộc trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn và miễn đăng ký lưu hành tại Điều 33 của dự thảo Nghị định.	Nguyên liệu để sản xuất TTBYT không phải là TTBYT và không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định, trừ nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất. Đã bổ sung quy định này tại Khoản 4 Điều 55 dự thảo Nghị định
21	Điều 2, khoản 1, điểm b. Giải thích từ ngữ	Tổng Cục Hải quan Quy định: " <i>Không sử dụng cơ chế được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.</i> " Nội dung này vẫn còn là nội dung khó khăn để cơ quan hải quan xác định đúng đối tượng hàng hóa có phải là trang thiết bị y tế hay không. Trên thực tế, trong quá trình thực hiện các Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế đang có hiệu lực, cơ quan hải quan gặp vướng mắc trong áp dụng chính sách đối với một sản phẩm hàng hóa giáp ranh giữa "trang thiết bị y tế" và "thuốc" như viên nén Simicarpa, viên nang đặt âm đạo Silnozigin... Liên quan đến nội dung này, trong các buổi làm việc trao đổi trực tiếp, Bộ Y tế có ý kiến một số mặt hàng không thể phân định thuộc đơn vị nào quản lý cụ thể do tùy thành phần, cấu tạo của sản phẩm để cấp giấy phép. Qua rà soát nội dung dự thảo, Tổng cục Hải quan nhận thấy nội dung này chưa được làm rõ tại Dự thảo Nghị định. Do vậy, đề nghị được hướng dẫn rõ hơn điểm b khoản 1 nêu trên để tránh chính sách áp dụng chồng chéo đối với các trường hợp giáp ranh.	Ghi nhận nội dung góp ý, hiện nay đang trao đổi, thống nhất phạm vi quản lý tại Việt Nam và trong ASEAN đối với các sản phẩm giáp ranh giữa TTBYT và thuốc
22	Điều 2, khoản 1, điểm b. Giải thích từ ngữ	Sở Y tế tỉnh Bắc Giang Về định nghĩa trang thiết bị y tế Nội dung: " <i>Không sử dụng cơ chế được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này</i> " Điều này, gây khó khăn cho các cơ quan quản lý y tế khi cơ sở sản xuất các sản phẩm có sử dụng cơ chế được lý, miễn dịch (có tính chất đặc trưng về thuốc, dược liệu) thì lại được phân loại là trang thiết bị y tế loại A. Trong khi sản xuất thuốc phải đảm bảo quy trình nghiêm ngặt hơn trang thiết bị y tế. Đề nghị Bộ Y tế làm rõ, nếu cần thiết thì phải ban hành danh mục trang thiết bị y tế thuộc các loại trên đề Sở Y tế các tỉnh/thành phố đối chiếu, áp dụng.	Ghi nhận nội dung góp ý, Bộ Y tế sẽ xem xét ban hành danh mục sản phẩm không phải là TTBYT
24	Điều 2, Khoản 2	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab) Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm chứng , dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người. (Đề xuất thay tất cả "vật liệu kiểm soát" thành "chất kiểm chứng" trong toàn bộ nghị định, hoặc để song song cả "vật liệu kiểm soát" và "chất kiểm chứng")	Không tiếp thu, đề nghị vẫn để là vật liệu kiểm soát để thống nhất với toàn bộ hồ sơ đã nộp và cấp phép
25	Điều 2, Khoản 2	EuroCham Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm chứng, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người. (Đề xuất thay tất cả "vật liệu kiểm soát" thành "chất kiểm chứng" trong toàn bộ nghị định, hoặc để song song cả "vật liệu kiểm soát" và "chất kiểm chứng")	Không tiếp thu, đề nghị vẫn để là vật liệu kiểm soát để thống nhất với toàn bộ hồ sơ đã nộp và cấp phép
26	Điều 2, Khoản 3	Viện Chiến lược và Chính sách Y tế Về TTBYT đặc thù các nhân cần làm rõ khái niệm của loại TTBYT này để phân biệt các loại thiết bị y tế dùng cho các nhân như thiết bị theo dõi, máy tập nhện v.v... TTBT loại này cũng sẽ bị trùng với mục a) của Khoản 1	Không tiếp thu, do sản phẩm đặc thù cá nhân thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể
27	Điều 2, Khoản 5	Thanh tra Chính phủ Cần xác định rõ Chủ sở hữu TTBYT bao gồm cả 2 điều kiện hay chỉ 1 trong 2 điều kiện (a và b hay a hoặc b)	Đây là 2 điều kiện phải thực hiện đồng thời đối với chủ sở hữu

28	Điều 2, Khoản 5	Viện Chiến lược và Chính sách Y tế	Về Chủ sở hữu TBYT: Chủ sở hữu là bất cứ tổ chức hoặc cá nhân nào sở hữu TBYT hợp pháp chứ không nhất thiết phải là nhà sản xuất. Theo khái niệm hiện đang đề cập trong bản dự thảo phải cùng thỏa mãn 2 điều kiện a) và b) thì Chủ sở hữu sẽ chính là nhà sản xuất thì tại sao lại không dùng cụm từ Nhà sản xuất TBYT để tránh những bất cập trong việc triển khai thực hiện văn bản sau này. Các quy định của các nước về quản lý TBYT họ vẫn dùng các khái niệm Nhà sản xuất, Nhà phân phối chứ không dùng từ Chủ sở hữu.	Không tiếp thu, khái niệm chủ sở hữu đã được định nghĩa tại Hiệp định ASEAN về TBYT	
29	Điều 2, Khoản 5	Cục Quản lý Môi trường y tế	“Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.” là không phù hợp vì làm phức tạp và tăng đầu mối quản lý.	Không tiếp thu, do một sản phẩm có thể áp dụng nhiều cơ chế quản lý theo quy định của pháp luật hiện hành	
30	Điều 2, khoản 5, điểm b	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, dán nhãn, đóng gói hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.	Không tiếp thu	
31	Điều 2 Khoản 5 Điểm b	EuroCham	b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, dán nhãn, đóng gói hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.	Không tiếp thu	
32	Điều 2, khoản 8	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị cung cấp mẫu biểu báo cáo giám sát sau bán hàng để thu thập các dữ liệu cho kinh nghiệm lâm sàng.	Tiếp thu nội dung góp ý, Bộ Y tế ban hành quy định bổ sung biểu mẫu báo cáo	
33	Điều 2, Khoản 9	Công Ty TNHH IQVIA RDS Việt Nam	Đề xuất bổ sung tiêu chuẩn Thực hành lâm sàng tốt (Good Clinical Practice), cụ thể hơn là tiêu chuẩn quốc tế về đạo đức và khoa học cho thiết kế, tiến hành, ghi chép và báo cáo các thử nghiệm có sự tham gia, phù hợp với các tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki và đảm bảo dữ liệu của nghiên cứu là đáng tin cậy. Hướng dẫn ICH-GCP được phát triển dựa trên các hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt hiện tại của Liên minh Châu Âu, Nhật Bản và Hoa Kỳ, cũng như của Úc, Canada, các nước Bắc Âu và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Hướng dẫn này nên được tuân thủ khi thiết lập dữ liệu thử nghiệm lâm sàng để nộp cho các cơ quan quản lý.	Tiếp thu nội dung góp ý	
34	Điều 2, Khoản 9	Cục Quản lý Dược	Đề nghị sử dụng từ ngữ rõ ràng hơn mang tính pháp lý trong cụm từ “nên được thiết kế”; Trong cụm từ “Tiêu chuẩn tương đương” đề nghị giải thích rõ tiêu chuẩn gì?, do đơn vị nào công bố?	Tiếp thu nội dung góp ý	
35	Điều 2, Khoản 9	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Kiến nghị bổ sung thêm định nghĩa cho các thuật ngữ để dễ phân biệt và quy định chi tiết về các trường hợp áp dụng: <ul style="list-style-type: none"> Nghiên cứu lâm sàng; Đánh giá lâm sàng; Thử nghiệm lâm sàng; Thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng; Kinh nghiệm lâm sàng. 	- Tiếp thu: Thống nhất sử dụng thuật ngữ “Đánh giá Trang thiết bị Y tế trên lâm sàng” và đã bổ sung định nghĩa cho thuật ngữ	
36	Điều 2, Khoản 9	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Kiến nghị sử dụng thống nhất xuyên suốt các điều khoản tiếp theo của Nghị định. Ví dụ, tiêu đề chương IV là “Thử TBYT trên lâm sàng” nhưng các điều khoản bên trong dùng thuật ngữ “đánh giá lâm sàng”.	- Tiếp thu: Thống nhất sử dụng thuật ngữ “Đánh giá Trang thiết bị Y tế trên lâm sàng” và đã bổ sung định nghĩa cho thuật ngữ	
37	Điều 2, Khoản 9	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Nghị định có yêu cầu “nghiên cứu lâm sàng nên được thiết kế, thực hiện và báo cáo phù hợp với tiêu chuẩn ISO 14155, Phần 1 và 2”. Mặt khác, ở Việt Nam có TCVN 7740-1:2007 hoàn toàn tương đương với ISO 14155-1:2003 và TCVN 7740-2:2007 hoàn toàn tương đương ISO 14155-2:2003, đồng thời trên thế giới đã có phiên bản ISO 14155:2020. Như vậy doanh nghiệp nên áp dụng theo TCVN 7740 hay ISO phiên bản mới 14155: 2020 thì phù hợp?	-Tiếp thu: sử dụng	
38	Điều 3	Viện Chiến lược và Chính sách Y tế	Cần bổ sung nguyên tắc xuyên suốt đó là quản lý được thông tin suốt vòng đời của TBYT.	Tiếp thu ý kiến góp ý	
39	Điều 3	Điều 3, khoản 6	Công ty TNHH Medicon Đề nghị xác định rõ đơn vị giải quyết và quy định cụ thể trong việc quản lý, cấp phép, phân phối các sản phẩm phát hiện lam dụng ma túy đối với <u>từng nhóm Danh mục ma túy và tiền chất thuộc Nghị định 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018</u>	Theo quy định Nghị định 73/2018/NĐ-CP đã quy định rõ Bộ Y tế sẽ thực hiện việc quản lý đối với các chất thuộc Danh mục 2, 3 của Nghị định 73/2018/NĐ-CP	

40		Điều 3, khoản 6, điểm d	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị định nghĩa rõ đối với: Chất thử, chất chứng, chất chuẩn, vật liệu kiểm soát Và: Dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, dung dịch chuẩn bị mẫu, dung dịch hỗ trợ, vật tư và thiết bị hỗ trợ	Tiếp thu ý kiến góp ý, bổ sung định nghĩa trong Nghị định	
41	Điều 4	Điều 4 - Điều 10 Chương II	Bộ Công Thương	Đối với TTBYT thuộc nhóm 1 loại A (trang thiết bị có mức độ rủi ro thấp), cần có quy định rõ ràng, chặt chẽ trong việc phân loại để tránh tình trạng các cơ sở phân loại sai và các cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A dựa trên kết quả phân loại sai.	Nghị định 169/2018/NĐ-CP đã quy định các trường hợp liên quan đến thu hồi, đình chỉ đối với tổ chức, cá nhân thực hiện phân loại trong trường hợp phân loại sai và xử lý đối với kết quả phân loại sai	
42		Điều 4	Viện Chiến lược và Chính sách Y tế	Tiêu chuẩn/ cách phân loại TTBYT theo nguy cơ cần được quy định cụ thể bởi Bộ Y tế chứ không giao cho các cơ sở được công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT. Nếu giao cho cơ sở phân loại TTBYT thì chỉ cần yêu cầu cơ sở đó đủ các điều kiện năng lực để phân loại theo loại nào phải theo đúng quy định cụ thể về phân loại TTBYT của Việt Nam do Bộ Y tế ban hành. Việc phân loại TTBYT theo mục đích/ cách thức sử dụng cũng cần được quan tâm chứ không chỉ dựa hoàn toàn vào cách phân loại theo nguy cơ. Thực tế trong văn bản pháp quy quy định về quản lý TTBYT ở các nước phát triển (VD: Anh, Canada,...) họ đều quản lý dựa trên kết hợp giữa 2 phương thức phân loại, đặc biệt là quy định QL TTBYT tại các cơ sở y tế.	Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 39/2016/TT-BYT, trong đó đã quy định các quy tắc phân loại	
43		Điều 4, Khoản 1	Cục Quản lý Dược	Đề nghị làm rõ "rủi ro" (cho người/môi trường?); "rủi ro thấp"; "rủi ro trung bình thấp"; "rủi ro trung bình cao"; "rủi ro cao".	Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 39/2016/TT-BYT, trong đó đã quy định các quy tắc phân loại	
44		Điều 4, Khoản 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	1. Trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó	Không tiếp thu	
45		Điều 4, Khoản 1, điểm d	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Nên thống nhất tên gọi của các loại TTBYT IVD đề nghị sửa " chất thử, chất chứng, chất chuẩn, vật liệu kiểm soát" thành "thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát".	Không tiếp thu, đề nghị vẫn để các cách gọi trong toàn Nghị định và bổ sung định nghĩa cho từng loại	
46		Điều 4, khoản 2, điểm d. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế.	Sở Y tế tỉnh An Giang	d) Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân lại mức độ rủi ro riêng biệt." Sửa lại như sau: d) Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt."	Tiếp thu ý kiến góp ý	
47		Điều 4, khoản 2, điểm d.	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	d) Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt. Trường hợp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các chất thuốc thử, chất chứng , chất hiệu chuẩn, vật hiệu kiểm soát chất kiểm chứng được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, dung dịch chuẩn bị mẫu, các loại dung dịch hỗ trợ, vật tư và thiết bị hỗ trợ được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.	Không tiếp thu, đề nghị vẫn để các cách gọi trong toàn Nghị định và bổ sung định nghĩa cho từng loại	
48		Điều 4, khoản 2, điểm d.	Roche	Điều 4. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế d) Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân lại mức độ rủi ro riêng biệt. Trường hợp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia trực tiếp vào quá trình xét nghiệm và các chất thử, chất chứng, chất chuẩn, vật liệu kiểm soát được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, dung dịch chuẩn bị mẫu, các loại dung dịch hỗ trợ, vật tư và thiết bị hỗ trợ được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.	Tiếp thu nội dung góp ý	

49	Điều 4, khoản 2, điểm d.	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Sửa + Bổ sung: Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt, <i>nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó.</i> Lý do: Cần làm rõ điều này để hướng dẫn doanh nghiệp nộp hồ sơ đăng ký lưu hành cho một hệ thống gồm nhiều TTBYT có các mức phân loại rủi ro riêng biệt khác nhau thì cả hệ thống đó sẽ đăng ký theo phân loại nào?	Không tiếp thu, đã được quy định tại điểm c khoản 2, Điều 4
50	Điều 4, khoản 2, điểm d.	Astrazeneca	Các trang thiết bị dùng trong nghiên cứu lâm sàng (dụng cụ xét nghiệm) – không phải thiết bị thử lâm sàng thì có cần phân loại không, xét riêng cho từng trường hợp: - Nếu đã có GPNK? - Nếu không có GPNK?	Các trang thiết bị y tế nhập khẩu với mục đích nghiên cứu thực hiện theo quy định tại Điều 42 và không phải thực hiện phân loại
51	Điều 4, Khoản 2, Điểm d)	EuroCham	Điều 4. Loại, nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế đ) Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt. Trường hợp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia trực tiếp vào quá trình xét nghiệm và các chất thử, chất chuẩn, vật liệu kiểm soát được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là dung dịch pha loãng, dung dịch rửa, dung dịch chuẩn bị mẫu, các loại dung dịch hỗ trợ, vật tư và thiết bị hỗ trợ được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.	Không tiếp thu, đã được quy định tại điểm c khoản 2, Điều 4
52	Điều 5, khoản 2	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Sửa Điều 26 thành điều 40 Đề nghị ghi rõ những tài liệu mà cơ sở phân loại làm căn cứ để phân loại, thay vì tham chiếu đến một điều khác: - FSC - HDSD - Và các tài liệu kỹ thuật khác nếu cần	Không tiếp thu
53	Điều 5, khoản 2	EuroCham	Sửa Điều 26 thành điều 40 Đề nghị ghi rõ những tài liệu mà cơ sở phân loại làm căn cứ để phân loại: - FSC - HDSD - Và các tài liệu kỹ thuật	Không tiếp thu
54	Điều 5, khoản 2	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	2. Cơ sở thực hiện phân loại phải căn cứ vào định nghĩa quy định tại Điều 2 Nghị định này, các nguyên tắc quy định tại Điều 4 Nghị định này, các tài liệu quy định tại điểm i và n khoản 1 Điều 40 Nghị định này và các quy tắc phân loại do Bộ Y tế ban hành để thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý, điểm g, h, I khoản 1 Điều 40
55	Điều 6, Khoản a	Sở Y tế tỉnh Bình Dương	Bổ sung: "Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành thuộc lĩnh vực y tế (y khoa, điều dưỡng, KTV, Y tế công cộng, gây mê, Xquang, Dược,... phù hợp với lĩnh vực chuyên môn), sinh học, hóa học trở lên.	Không tiếp thu
56	Điều 6	Vụ Sức khỏe Bà mẹ Trẻ em	Điểm a. Khoản 1. Đề nghị sửa bổ sung: "... sinh học, hóa học, <i>y sinh</i> trở lên"	Không tiếp thu
57			Điểm b. Khoản 1. Đề nghị chỉnh sửa: có thời gian <i>từ đủ 36 tháng</i> trở lên đến 48 tháng ...";	Không tiếp thu
58			Mục thứ 2 tại Điểm a. Khoản 2. Đề nghị liệt kê đủ các chuyên ngành nêu tại Điểm a. Khoản 1. Điều 6;	Tiếp thu nội dung góp ý
59	Điều 6, khoản 1	Cục Quản lý Dược	Đề nghị tham khảo Khoản 4 Điều 13 Luật Dược về điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề.	Tiếp thu nội dung góp ý
60	Điều 6, Khoản 2, Điểm a, Tiết 2	Cục Quản lý Dược	Quy định chưa thống nhất với điểm a Khoản 1 đối với <i>chuyên ngành sinh học, hóa dược</i>	Tiếp thu nội dung góp ý

61	Điều 6, Khoản 2	Văn Phòng Bộ	+ Đề xuất nghiên cứu phương án phân cấp cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế về Sở Y tế nhằm giảm tải cho cơ quan quản lý nhà nước là Bộ Y tế. + Bổ văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 17 với lý do áp dụng mẫu đơn đăng ký online. + Quy định rõ Điểm b Khoản 1 Điều với quy định (từ đủ 24 tháng trở lên) + Bổ sung các chuyên ngành “sinh học, hoá học” tại Điểm a, khoản 2 Điều 6 dự thảo Nghị định để phù hợp với quy định bổ sung tại Điểm a Khoản 1 Điều này. + Bổ quy định yêu cầu bản gốc hoặc bản sao Giấy chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân mà yêu cầu cung cấp số căn cước công dân tại mẫu đơn đồng thời áp dụng khai khác cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư trong trường hợp cần thiết.	Tiếp thu nội dung góp ý, + Bổ sung các chuyên ngành “sinh học, hoá học” tại Điểm a, khoản 2 Điều 6 dự thảo Nghị định để phù hợp với quy định bổ sung tại Điểm a Khoản 1 Điều này. + Bổ quy định yêu cầu bản gốc hoặc bản sao Giấy chứng minh nhân dân		
62	Điều 6, khoản 2, điểm a	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược, sinh học, hóa học trở lên. Trường hợp văn bằng do nước ngoài cấp thì phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương;	Tiếp thu nội dung góp ý		
63	Điều 6	Điều 6, Khoản 2a	EuroCham	2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề: a) Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề: - Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; - Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học, điện tử y sinh trở lên. Trường hợp văn bằng do nước ngoài cấp thì phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương;	Tiếp thu nội dung góp ý	
64	Điều 6, khoản 2, điểm b			Đề nghị không công khai hồ sơ vì trong đó có nhiều tài liệu cá nhân (CMT, bằng cấp)	Tiếp thu nội dung góp ý	
65	Điều 6, khoản 2, điểm a	Roche	2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề: a) Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề: - Văn bản đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; - Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học, điện tử y sinh trở lên. Trường hợp văn bằng do nước ngoài cấp thì phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương;	Tiếp thu nội dung góp ý		
66	Điều 6, Khoản 2, Điểm a, Tiết 2	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị bổ sung văn bằng tốt nghiệp trình độ đại học trở lên chuyên ngành kỹ thuật hoặc y, dược, hóa học, sinh học.	Tiếp thu nội dung góp ý		
67	Điều 6, khoản 2, điểm b	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế thông tin chứng chỉ hành nghề của người thực hiện việc phân loại.	Tiếp thu nội dung góp ý		
68	Điều 6, khoản 2, điểm b	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị không công khai hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề của người thực hiện phân loại vì trong đó có nhiều tài liệu cá nhân (CMT, bằng cấp)	Tiếp thu nội dung góp ý		
69	Điều 6, Khoản 3	Văn Phòng Bộ	Đề xuất bỏ các thành phần hồ sơ đã được nộp trong lần đầu cấp chứng chỉ hành nghề.	Không tiếp thu, đây là các thành phần hồ sơ liên quan đến các nội dung điều chỉnh		
70	Điều 7	Văn Phòng Bộ	Đề nghị bỏ Điểm c Khoản 2 và áp dụng CSDLQG về doanh nghiệp.	Không tiếp thu, đề xuất giữ nguyên vì còn có thông tin người đại diện pháp luật		
71	Điều 7, khoản 3, điểm b	Cục Quản lý Dược	Đề nghị quy định rõ đăng tải hồ sơ ở đâu?	Tiếp thu nội dung góp ý		
72	Điều 7, khoản 3	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	b) Bộ Y tế đăng tải công khai các thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Nghị định này. c) Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế....	Tiếp thu nội dung góp ý		
73	Điều 7, khoản 3	EuroCham	Xem lại thứ tự của 2 điểm b, hoặc kết hợp 2 điểm b với nhau	Tiếp thu nội dung góp ý		

74	Điều 7, khoản 3	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Dự thảo đang có 2 điểm b, đề nghị xem lại thứ tự 2 điểm b hoặc kết hợp 2 điểm b với nhau	Tiếp thu nội dung góp ý	
75	Điều 7, khoản 4	EuroCham	4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: - Thay đổi người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế; - Thay đổi thông tin hành chính: địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại. b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: - Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi (bao gồm cả trường hợp thông báo người thực hiện việc phân loại không tiếp tục làm việc tại cơ sở thực hiện việc phân loại); - Trường hợp thay đổi người phân loại: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người được bổ sung hoặc thay thế; - Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.	Tiếp thu nội dung góp ý	
76	Điều 7, khoản 4	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: a) Các trường hợp được điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: - Thay đổi người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế; - Thay đổi thông tin hành chính: địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại. b) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: - Văn bản đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi (bao gồm cả trường hợp thông báo người thực hiện việc phân loại không tiếp tục làm việc tại cơ sở thực hiện việc phân loại); - Trường hợp thay đổi người phân loại: Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người được bổ sung hoặc thay thế; - Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi địa chỉ, số điện thoại của cơ sở phân loại; thông tin về người đại diện trước pháp luật của cơ sở phân loại.	Tiếp thu nội dung góp ý	
77	Điều 7, khoản 3-5	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị quy định rõ và có lộ trình đối với cơ sở phân loại thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trước và sau thời điểm Nghị định có hiệu lực.	Tiếp thu nội dung góp ý	
78	Điều 8, khoản 1, điểm a	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị sửa thành: a) Thực hiện việc phân loại TTBYT khi thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại chưa được công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	
79	Điều 8, khoản 1, điểm a	Cục Quản lý Dược	<i>“Thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế khi thông tin hồ sơ phân loại chưa được công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế”</i> : Đề nghị xem xét nội dung <i>“thông tin hồ sơ phân loại”</i> hay <i>“thông tin về hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của cơ sở”</i> .	Tiếp thu nội dung góp ý	
80	Điều 8, khoản 2, điểm e	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	e) Trường hợp không chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi quy định tại Điều 9 và xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi quy định tại Điều 10 Nghị định này.	Không tiếp thu	

81	Điều 8 Khoản 2 Điểm e	EuroCham	e) Trường hợp không chấp nhận giải trình của cơ sở phân loại, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi quy định tại Điều 9 và xử lý đối với trang thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi quy định tại Điều 10 Nghị định này.	Không tiếp thu	
82	Điều 9, khoản 1, điểm a Điều 9, khoản 2, điểm a	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	a) Các trường hợp thu hồi: - Giá mạo tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế; - Không đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này; - Ban hành kết quả phân loại khi đang bị tạm đình chỉ hoạt động; - Cố ý ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế lần thứ 02 trong thời gian 12 tháng; - Không thực hiện việc khắc phục hậu quả hoặc có khắc phục hậu quả nhưng không đạt yêu cầu của cơ quan quản lý.	Không tiếp thu	
83	Điều 9 Khoản 1a, 2a	EuroCham	a) Các trường hợp thu hồi:- Giá mạo tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế; - Không đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này; - Ban hành kết quả phân loại khi đang bị tạm đình chỉ hoạt động; - Ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế làm giảm mức độ rủi ro một cách cố ý của trang thiết bị y tế lần thứ 02 trong thời gian 12 tháng; - Không thực hiện việc khắc phục hậu quả hoặc có khắc phục hậu quả nhưng không đạt yêu cầu của cơ quan quản lý.	Không tiếp thu	
84	Điều 9, khoản 2	Cục Quản lý Dược	Đề nghị tham khảo Điều 28 Luật Dược về thu hồi thuốc.	Tiếp thu nội dung góp ý	
86	Điều 9, khoản 3, điểm a	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Trường hợp các kết quả phân loại không thống nhất mà sau khi BHYT xem xét, kết quả phân loại có mức rủi ro cao hơn được điều chuyển xuống mức rủi ro thấp hơn thì có bị thu hồi không? -> Nên sửa đổi điểm này như sau: a) Các trường hợp thu hồi: - Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế hoặc Kết quả phân loại sai theo xác nhận của Bộ Y tế; - Kết quả phân loại được ký bởi người không có tên trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại hoặc không phải là người đại diện hợp pháp của cơ sở phân loại; - Bản kết quả phân loại bị làm giả; - Kết quả phân loại được ban hành khi cơ sở phân loại đang bị tạm đình chỉ hoạt động hoặc khi đã bị thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại. Các kết quả phân loại đã được cấp trước thời điểm cơ sở phân loại đang bị tạm đình chỉ hoạt động hoặc khi bị thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại được tiếp tục sử dụng.	Không tiếp thu	
87	Điều 10, khoản 4, điểm b	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Ai là người có thẩm quyền quyết định sản phẩm có tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng tới sức khỏe người bệnh hay không?	Tiếp thu nội dung góp ý	

88	Điều 10	Điều 10, Điểm a Khoản 3	Tổng Cục HQ	<p>Quy định trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành vẫn bán thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng trong đó bao gồm chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại thủ tục đăng ký số lưu hành.</p> <p>Tuy nhiên, qua rà soát, tại Điều 41 dự thảo Nghị định quy định về hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành chỉ quy định cấp lại số lưu hành đối với trường hợp mất, hỏng, không quy định đối với trường hợp cấp lại số đăng ký lưu hành do bị thu hồi kết quả phân loại.</p> <p>Do vậy, đề nghị Bộ Y tế rà soát, bổ sung quy định để đảm bảo tính thống nhất của Nghị định.</p> <p>- Điểm c khoản 4 quy định về việc chủ sở hữu phải có trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục đối với các trang thiết bị đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai mà đã được đưa vào sử dụng. Tuy nhiên, tại thời điểm thông quan hàng hóa chính sách áp dụng theo bản kết quả phân loại chưa bị thu hồi (đồng nghĩa với việc chính sách hàng hóa bị áp dụng sai tại thời điểm nhập khẩu).</p> <p>Do vậy, để tránh phát sinh vướng mắc trong quá trình thực hiện, đề nghị Bộ Y tế quy định rõ việc khắc phục thực hiện thế nào (xử phạt vi phạm hành chính, buộc tái xuất...).</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
89	Điều 11	Điều 11	Bộ Tư pháp	<p>Điều 11 dự thảo Nghị định quy định về ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế, trong đó quy định về miễn, giảm tiền thuê đất của Nhà nước. Đề nghị bỏ quy định này vì hiện nay Luật Đầu tư đã quy định thống nhất về chính sách ưu đãi đầu tư; Nghị định số 46/2014/NĐ-CP ngày 15/5/2014 của Chính phủ quy định về thu tiền thuê đất, thuê mặt nước (được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 123/2017/NĐ-CP ngày 14/11/2017 của Chính phủ) quy định cụ thể về chính sách miễn, giảm tiền thuê đất. Do đó, quy định trong dự thảo Nghị định về vấn đề này sẽ dẫn đến không thống nhất với các văn bản pháp luật hiện hành.</p>	Không tiếp thu do qui định trong điều 11 là qui định cụ thể đối với hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế thuộc các loại khác nhau để doanh nghiệp dễ dàng thực hiện	
90	Điều 12	Điều 12, khoản 1. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất TTBYT	Sở Y tế tỉnh Bắc Giang	<p>Về điều kiện của người phụ trách chuyên môn</p> <p>Đề nghị Bộ Y tế làm rõ trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật gồm những chuyên ngành gì (ví dụ kỹ thuật cơ khí, cơ - điện tử, điện tử...); "<i>Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế</i>" đề nghị Bộ Y tế giải thích rõ kỹ thuật trang thiết bị y tế là những kỹ thuật gì và cơ sở trang thiết bị y tế bao gồm những cơ sở nào (cơ sở sản xuất, kinh doanh).</p>	Không tiếp thu, chuyên ngành kỹ thuật đã được Bộ Giáo dục và Đào tạo hướng dẫn	
91		Điều 12, Khoản 1	Sở Y tế tỉnh Bình Dương	<p>Điều chỉnh cụm từ: " hoặc chuyên ngành y, được trở lên" hoặc các chuyên ngành thuộc lĩnh vực y tế trở lên".</p>	Không tiếp thu	
92		Điều 12, Khoản 1	Sở Y tế Hải Phòng	<p>Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất TTBYT: Đề nghị nêu cụ thể các chuyên ngành có đủ yêu cầu, hoặc theo quy định nào của Bộ Giáo dục và Đào tạo?</p>	Không tiếp thu	
93		Điều 12, Khoản 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>1. Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật phù hợp hoặc chuyên ngành y, dược, hóa học hoặc sinh học trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học trở lên;</p>	Không tiếp thu	
94	Điều 13	Điều 13, Khoản 1	Sở Y tế Hải Phòng	<p>Điều kiện về cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế: Đạt tiêu chuẩn và duy trì việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485: đề nghị quy định rõ có áp dụng cho sản xuất khí y tế hay không?</p>	Bổ sung đối với khí y tế phải có chứng chỉ ISO 9001	
95		Điều 13, Khoản 1	EuroCham	<p>Điều 13. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</p> <p>1. Đạt tiêu chuẩn và duy trì việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc đảm bảo rằng sản phẩm được sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.</p>	Không tiếp thu do việc đảm bảo sản phẩm được SX theo hệ thống quản lý phải được thể hiện cụ thể bằng chứng chỉ	
96		Điều 13, Khoản 1	Công Ty CP Tập đoàn Merap	<p>Đề xuất xem xét việc bắt buộc bổ sung và duy trì việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485</p>	Không tiếp thu	
97		Điều 13, khoản 1	EuroCham	<p>Điều 13. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</p> <p>1. Đạt tiêu chuẩn và duy trì việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc đảm bảo rằng sản phẩm được sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.</p>	Không tiếp thu	

98	Điều 15	Điều 15, khoản 1, điểm b. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sở Y tế tỉnh Nam Định	Sửa: Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải dịch ra tiếng Việt.	Không tiếp thu, chỉ yêu cầu dịch các tài liệu bằng tiếng nước ngoài mà không phải là tiếng Anh. Tài liệu bằng tiếng Anh không yêu cầu dịch ra tiếng Việt
99	Điều 16	Điều 16	Sở Y tế tỉnh Bình Dương	Bổ sung: thêm thời gian tối đa thực hiện hậu kiểm và thu hồi công bố nếu các cơ sở sản xuất không đảm bảo theo hồ sơ công bố. Các loại giấy tờ nộp lên hệ thống đề nghị Scan bản chính, vì cơ quan quản lý không lưu hồ sơ giấy.	Không tiếp thu: Hình thức xử phạt đã có trong Nghị định 117/2020/NĐ-CP. Các loại giấy tờ qui định là bản chính hay bản sao có chứng thực đều có giá trị pháp lý như nhau
100		Điều 16	Văn Phòng Bộ	Đề nghị bổ sung thời gian đăng tải hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của Sở Y tế.	Tiếp thu và sẽ xem xét đề bổ sung
101				Bổ sung hình thức nộp hồ sơ trực tuyến đối với các TTHC được quy định tại các Điều 24, 25, 26, 27	Tiếp thu và sẽ xem xét đề làm việc với công nghệ thông tin xem có thể bổ sung hay không
102				Đề nghị làm rõ quy định tại điểm b, g Khoản 2 Điều 37 dự thảo Nghị định đối với “Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt.”	Qui định này áp dụng cho những tài liệu bằng tiếng nước ngoài mà không phải tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt
103				Điều 16, khoản 2, điểm b	Cục Quản lý Dược
104		Điều 16, khoản 2	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị quy định rõ và có lộ trình đối với cơ sở thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trước và sau thời điểm Nghị định có hiệu lực.	Tiếp thu nội dung góp ý
105		Điều 16, khoản 3, điểm c	Bộ Công Thương	Đề nghị bổ sung quy định Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật, đăng tải công khai các thông tin thay đổi của hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT.	Tiếp thu và sẽ xem xét bổ sung
106		Điều 17	Công ty TNHH Medicon	<ul style="list-style-type: none"> Đề nghị xem lại định nghĩa giai đoạn 1 đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Đề nghị ra yêu cầu về Kết quả cần đạt sau mỗi giai đoạn để chuyển tiếp giai đoạn nghiên cứu 	<ul style="list-style-type: none"> Giai đoạn 1: Bộ Y tế sẽ xem xét lại với IVD Kết quả cần đạt được sẽ có qui định riêng
107	Điều 17-30, chương IV. Thứ TTBYT trên lâm sàng	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	Đề nghị Ban soạn thảo xem xét bổ sung phần Phụ lục IV (Các phụ lục cho Chương IV. Thứ trang thiết bị y tế trên lâm sàng; Các phụ lục xin gửi kèm theo công văn)	- Đã có các phụ lục cho Chương IV.	
108	Điều 17	Điều 17-30, chương IV. Thứ TTBYT trên lâm sàng	Bộ Tư pháp	<p>Dự thảo Nghị định bổ sung Chương IV quy định về thủ tục thiết bị y tế trên lâm sàng, trong đó quy định yêu cầu đối với cơ sở nhận đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng. Tuy nhiên, trong danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư chưa quy định đối với ngành, nghề trên. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ hoạt động đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng có phải là hoạt động đầu tư kinh doanh, cơ sở pháp lý để quy định yêu cầu đối với cơ sở nhận đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng.</p> <p>Về điều kiện nhân lực nghiên cứu, khoản 3 Điều 21 dự thảo Nghị định yêu cầu "<i>Nghiên cứu viên chính đánh giá lâm sàng trang thiết bị y tế phải có đủ trình độ và năng lực chuyên môn về chuyên ngành nghiên cứu, có kinh nghiệm trong thực hành lâm sàng và sử dụng trang thiết bị y tế...</i>"; "<i>Nghiên cứu viên phải có đủ trình độ, năng lực chuyên môn phù hợp với yêu cầu nghiên cứu, được tập huấn về kiến thức và kỹ năng liên quan đến đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng</i>" là chưa rõ ràng. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ về trình độ, chuyên môn phải đáp ứng.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tiếp thu: Hoạt động đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng KHÔNG phải là hoạt động đầu tư kinh doanh. Tổ chức nhận Đánh giá Trang thiết bị Y tế trên lâm sàng chỉ cần đảm bảo GCP Tiếp thu: Quy định khung năng lực chuyên môn của Nghiên cứu viên chính đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng (chỉ tiết được quy định tại Thông tư) + Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc; + Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề); + Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần; + Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong đánh giá lâm sàng trang thiết bị y tế
109	Điều 19	Công ty TNHH Medicon	<ul style="list-style-type: none"> Đề nghị có tiêu chuẩn để xác định một trang thiết bị y tế không có kinh nghiệm lâm sàng? Giai đoạn được miễn và giai đoạn bắt buộc phải có trong đánh giá lâm sàng? <p>Bảng chứng để chứng minh trang thiết bị y tế được chuyển giao công nghệ với Bộ Y tế</p>	<ul style="list-style-type: none"> Đề nghị xem lại định nghĩa về kinh nghiệm lâm sàng tại điều 2 - BYT sẽ có qui định cụ thể như đã nêu tại cuối điều 19 về tiêu chí để xác định miễn đánh giá lâm sàng 	
110	Điều 19	Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc	Đề nghị bổ sung Điều, khoản hướng dẫn cụ thể cho đánh giá trên lâm sàng đối với trang thiết bị y tế nói chung sử dụng can thiệp với con người và trang thiết bị chẩn đoán invitro.	Tiếp thu nội dung góp ý, Bộ Y tế sẽ có văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung này	

111		xin và sinh phẩm y tế	Khoản 2. Đề nghị bổ sung hướng dẫn về việc miễn giai đoạn Đánh giá lâm sàng nào đối với mỗi trường hợp đã nêu.	Tiếp thu nội dung góp ý, Bộ Y tế sẽ có văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung này	
112		Điều 19, khoản 1	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) Đề nghị làm rõ: Điều 19. Trang thiết bị y tế phải đánh giá lâm sàng, trang thiết bị y tế miễn đánh giá lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn đánh giá lâm sàng khi đăng ký lưu hành 1. Trang thiết bị y tế phải đánh giá lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp sau đây: a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm C, D; b) Trang thiết bị y tế không có kinh nghiệm lâm sàng của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự	Tiếp thu nội dung góp ý	
113		Điều 19, khoản 1, điểm a	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM Đề nghị sửa như sau: a) TTBYT thuộc nhóm C, b) D, trừ những trường hợp quy định tại Điểm a, Khoản 2 và Điểm b, Khoản 3, Điều 19.	Không tiếp thu	
114		Điều 19, khoản 2, điểm a	Cục Quản lý Dược “Trang thiết bị y tế thuộc nhóm C, D sản xuất trong nước với công nghệ được chuyển giao từ sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới”: Đề nghị phải bổ sung thêm điều kiện nước đã cấp phép phải là nước thuộc các cơ quan quản lý chặt chẽ; Phải có hồ sơ đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế được chuyển giao để xem xét việc miễn một số giai đoạn đánh giá lâm sàng.	Tiếp thu nội dung góp ý	
115		Điều 19, khoản 3	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) Đề nghị ghi rõ như sau: 3. Trang thiết bị y tế được miễn đánh giá lâm sàng trong trường hợp sau đây: a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm A; b) Trang thiết bị y tế loại B, C, D đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;	Tiếp thu nội dung góp ý	
116	Điều 19	Điều 19, khoản 3	Johnson & Johnson Abbott Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí để xác định trường hợp miễn đánh giá, miễn một số giai đoạn đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng tại Việt Nam Đề xuất: nếu Bộ Y tế sẽ ban hành thông tư hướng dẫn chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng thì đoạn này nên tách thành 1 khoản riêng, là khoản 4.	Tiếp thu nội dung góp ý	
117		Điều 19, khoản 3, điểm b	Cục Quản lý Dược Đề nghị phải bổ sung thêm điều kiện nước đã cấp phép phải là nước thuộc các cơ quan quản lý chặt chẽ	Tiếp thu nội dung góp ý	
118			Toàn bộ chương IV – “Thử TTBYT trên lâm sàng” của Nghị định này có thay thế hoàn toàn cho Quyết định 36/2006/QĐ-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2006 về việc ban hành “quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế” không?	Chương IV của Nghị định thay thế hoàn toàn cho Quyết định 36/2006/QĐ-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2006 về việc ban hành “quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế” sau khi Nghị định có hiệu lực	
119			Thuật ngữ “Đánh giá lâm sàng” ở đây có phải chỉ đến “Thử TTBYT trên lâm sàng” không? Vì tiêu đề chương IV là “Thử TTBYT trên lâm sàng” nhưng các điều bên trong chương là “đánh giá lâm sàng”.	Tiếp thu nội dung góp ý, thống nhất sử dụng thuật ngữ “Đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng” trong toàn bộ Nghị định và đã có định nghĩa về thuật ngữ	
120			Khoản 2 Điều 19 quy định miễn một số giai đoạn trong đánh giá lâm sàng, vậy TTBYT được miễn một số giai đoạn lâm sàng khi đáp ứng 1 trong 3 điểm (hoặc điểm a, hoặc điểm b, hoặc điểm c) hay TTBYT phải thỏa cả 3 điểm của khoản 2 điều này?	Trang thiết bị y tế được miễn một số giai đoạn lâm sàng khi đáp ứng 1 trong 3 điểm (hoặc điểm a, hoặc điểm b, hoặc điểm c)	
121			Điểm a khoản 2 Điều 19 có nêu Trang thiết bị y tế thuộc nhóm C, D sản xuất trong nước với công nghệ được chuyển giao từ sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới. Vậy, điều này có nghĩa là tại bất kì nước nào trên thế giới để có giá trị ngang nhau? Bộ Y tế có yêu cầu gì về ngôn ngữ và pháp lý của các giấy phép nào không, ví dụ có hợp pháp hóa hay không, ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt đều được hay tất cả đều cần dịch ra tiếng Việt?	Điều 23 đã quy định về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ	
122			Điểm b khoản 2 Điều 19 chưa đề cập đến định nghĩa về TTBYT nhóm B có hỗ trợ sự sống và các TTBYT loại B khác (không phải nhóm B hỗ trợ sự sống) có được miễn toàn bộ hoặc một phần các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng hay không?	- Tiếp thu: bổ định nghĩa TTB có hỗ trợ sự sống. - Chi miễn đối với TTBYT nhóm B có hỗ trợ sự sống.	
123			Sau khi doanh nghiệp xác định TTBYT thuộc nhóm B có hỗ trợ sự sống, có phải điều đó điều đó đồng nghĩa với việc doanh nghiệp bắt buộc phải thực hiện thử nghiệm lâm sàng không? Đồng thời, miễn một số giai đoạn trong giá lâm sàng khi đăng ký lưu hành thì cụ thể là miễn những giai đoạn nào? Ai là người có đủ thẩm quyền ra quyết định chính thức về việc miễn các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng? Doanh nghiệp phải thực hiện những thủ tục gì để được giảm?	- Nghị định đã quy định “Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí để xác định trường hợp miễn đánh giá, miễn một số giai đoạn đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng tại Việt Nam” - Chi tiết tiêu chí được quy định tại Thông tư hướng dẫn	

124				Điểm b khoản 3 Điều 19, dữ liệu lâm sàng yêu cầu ở đây là gì? Là dữ liệu của kết quả thử nghiệm lâm sàng (Clinical investigation/ Clinical trial) hay là dữ liệu tham khảo từ nguồn y văn (literatures) và kinh nghiệm lâm sàng hiện có? Chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng có được Bộ trưởng Bộ y tế quy định tại văn bản pháp quy nào hay chưa?	Đã quy định tại điều 2	
125		Điều 19, khoản 1	EuroCham	Đề nghị làm rõ: Điều 19. Trang thiết bị y tế phải đánh giá lâm sàng, trang thiết bị y tế miễn đánh giá lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn đánh giá lâm sàng khi đăng ký lưu hành 1. Trang thiết bị y tế phải đánh giá lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp sau đây: a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm C, D; b) Trang thiết bị y tế không có kinh nghiệm lâm sàng của chính sản phẩm đó hoặc sản phẩm tương tự	Tiếp thu nội dung góp ý	
126		Điều 19, khoản 3		Đề nghị ghi rõ như sau: 3. Trang thiết bị y tế được miễn đánh giá lâm sàng trong trường hợp sau đây: a) Trang thiết bị y tế thuộc nhóm A; b) Trang thiết bị y tế loại B, C, D đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả; Đề xuất: nếu BHYT sẽ ban hành thông tư hướng dẫn chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng thì đoạn này nên tách thành 1 khoản riêng, là khoản 4.	-Đánh giá sinh học có bao gồm thử nghiệm tương thích sinh học - Nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng có bao gồm thử nghiệm trên động vật với một số loại TTBYT và có bao gồm những thử nghiệm khác	
127		Điều 20	Công ty TNHH Medicon	<ul style="list-style-type: none"> • Đề nghị làm rõ đơn vị đánh giá sinh học và kết quả cần đạt? • Đề nghị làm rõ ý “đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký đánh giá trên lâm sàng” • Đề nghị xem lại nội dung “Đã qua kiểm định, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn” vì hiện tại các trang thiết bị chẩn đoán in vitro sản xuất thực hiện nghiên cứu lâm sàng rồi kiểm định sau đó. Đề nghị nội dung nhân: Chi dùng cho mục đích đánh giá lâm sàng	Tiếp thu nội dung góp ý	
128	Điều 20			Điểm a Điều 20: - “Đánh giá sinh học” được đề cập ở điều này có phải là “thử nghiệm tương thích sinh học” không? - “Nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng” có phải là “thử nghiệm trên động vật” không?	- Tiếp thu: làm rõ kiểm định	
129		Điều 20	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Điểm b Điều 20, cần giải thích rõ hơn “tiêu chuẩn chất lượng” ở đây là gì?	Tiếp thu nội dung góp ý	
130				Điểm c Điều 20, “kiểm định” được đề cập ở đây được hiểu là “thử nghiệm” hay “kiểm định theo quy chuẩn”? Có yêu cầu gì về đơn vị thực hiện thử nghiệm, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị hay không? Nếu kết quả thử nghiệm được thực hiện bởi nhà sản xuất thông qua phương pháp thử nghiệm đã được thẩm định thì Bộ Y tế có chấp nhận kết quả này không?	Tiếp thu nội dung góp ý	
131		Điều 21	Công ty TNHH Medicon	<ul style="list-style-type: none"> • Đề nghị định nghĩa rõ về cơ sở nhận đánh giá. • Cơ sở phối hợp nghiên cứu lâm sàng có phải là cơ sở nhận đánh giá? • Đề nghị ban hành danh sách các cơ sở đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng 	Tiếp thu nội dung góp ý	
132		Điều 21, khoản 2	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Kiến nghị Bộ Y tế ban hành danh sách / thông tin về các bệnh viện đáp ứng đủ các điều kiện theo yêu cầu của điều này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
133		Điều 21, khoản 2	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	2. Có địa điểm, phòng đánh giá lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm phù hợp , hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt lâm sàng theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	
134	Điều 21	Điều 21 Khoản 2	EuroCham	2. Có địa điểm, phòng đánh giá lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm phù hợp , hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	

135		Điều 21, khoản 3	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Kiến nghị Bộ Y tế cần làm rõ hơn các yêu cầu về trình độ và năng lực đối với nghiên cứu viên chính và nghiên cứu viên (vd: tốt nghiệp chuyên ngành có liên quan, số năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực có liên quan, chứng chỉ đào tạo về thực hành tốt lâm sàng...)	Tiếp thu nội dung góp ý		
136		Điều 21	Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	Đề nghị quy định về việc công bố công khai các đơn vị có đủ chức năng đánh giá trên lâm sàng trên Cổng thông tin điện tử về Quản lý TTBYT.	Tiếp thu nội dung góp ý		
137		Điều 22	Công ty TNHH Medicon	<ul style="list-style-type: none"> • Đề nghị yêu cầu rõ về hồ sơ đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng đối với từng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 ở Điều 17. • Các hồ sơ đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng cần có khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm. • Đề nghị xem lại thành phần hồ sơ pháp lý của TTBYT đánh giá trên lâm sàng vì hiện tại các trang thiết bị chẩn đoán in vitro sản xuất thực hiện nghiên cứu lâm sàng rồi kiểm định sau đó. • Đề nghị ban hành mẫu chứng chỉ Thực hành tốt đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng (GCP). Hiện tại chỉ có mẫu Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng. • Đề nghị xem xét và lược bỏ một số thành phần trong các hồ sơ đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng đối với Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. • Thông tư 01/2018 là thông tư về thuốc & nguyên liệu làm thuốc. Đề nghị BYT ban hành thông tư quy định ghi nhãn TTBYT, nguyên liệu sản xuất TTBYT. 	Tiếp thu nội dung góp ý		
138		Điều 22, khoản 2, điểm h	Cục Quản lý Dược	Đề nghị xem lại dẫn chiếu vì Thông tư số 01/2018/TT-BYT quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không quy định ghi nhãn trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý		
139		Điều 22, khoản 2, điểm h	Roche, Baxter	Thông tư số 01/2018 TT BYT ngày 18 /01/2018 là thông tư ghi nhãn thuốc. Đề xuất: h. Nhãn trang thiết bị y tế nghiên cứu theo yêu cầu của pháp luật về nhãn hàng hóa và theo yêu cầu tại điều 68 của nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý		
140		Điều 22, khoản 2, điểm h	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	h) Nhãn Trang thiết bị y tế nghiên cứu theo Điều 68 Nghị định này và dòng chữ “Trang thiết bị y tế dùng cho đánh giá lâm sàng, không dùng cho mục đích khác”.	Tiếp thu nội dung góp ý		
141		Điều 22, khoản 2, điểm h	EuroCham	h. Nhãn trang thiết bị y tế nghiên cứu theo yêu cầu của pháp luật về nhãn hàng hóa và theo yêu cầu tại điều 68 của nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý		
142	Điều 22			Tiêu đề Điều 22 “Hồ sơ đánh giá trang thiết bị y tế trên lâm sàng” ở đây có phải cũng chính là “Hồ sơ thử nghiệm TTBYT trên lâm sàng” không?	Tiếp thu nội dung góp ý		
143				Khoản 1 Điều 22 “Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu” có phải là “Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu” hay không?	Tiếp thu nội dung góp ý		
144				Tất cả các viện dẫn phụ lục trong điều 22 nghị định này hầu như không chính xác. Ví dụ: điểm a, khoản 1, điều 22 quy định “Đơn đăng ký nghiên cứu đánh giá TTBYT trên lâm sàng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này”. Tuy nhiên, tham chiếu Mẫu số 01 Phụ lục IV của Nghị định thì lại là “Thông tin công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT”.	Tiếp thu nội dung góp ý		
145			Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Kiến nghị BYT làm rõ hồ sơ đăng ký nghiên cứu, hồ sơ đề nghị phê duyệt, đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng sẽ được đệ trình đến cơ quan nào để xem xét phê duyệt? BYT có yêu cầu cụ thể về nội dung, bố cục, cách trình bày cho các hồ sơ này hay không?	Tiếp thu nội dung góp ý		
146			Điều 22	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Kiến nghị BYT làm rõ hơn quy trình thử TTBYT trên lâm sàng, đơn vị chuẩn bị hồ sơ, đơn vị tiếp nhận - xử lý hồ sơ... hoặc có thể viện dẫn luật định hoặc tiêu chuẩn có liên quan để tham khảo.	Nội dung này đã được quy định trong tài liệu kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành	

147				Điểm b khoản 1 Điều 22: Nếu tài liệu nghiên cứu đánh giá Trang thiết bị y tế trên lâm sàng các giai đoạn trước bằng tiếng Anh hoặc ở nước khác, thì bản tóm tắt Tiếng Việt có cần dịch thuật công chứng không? BHYT có quy định cụ thể về bố cục trình bày hay không? Có cần cá nhân/đơn vị nào ký xác nhận không?	Tiếp thu nội dung góp ý	
148				Điểm b khoản 2 Điều 22: Xin làm rõ "hồ sơ thiết kế" cụ thể là những tài liệu hồ sơ nào?	Tiếp thu nội dung góp ý	
149				Điểm c khoản 2 Điều 22:	Tiếp thu nội dung góp ý	
150				- Xin làm rõ tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế cụ thể là các tài liệu hồ sơ gì?	Tiếp thu nội dung góp ý	
151				- Xin làm rõ Tiêu chuẩn kỹ thuật được đề cập ở đây là TCCS, ISO hay TCVN, ...?	Tiếp thu nội dung góp ý	
152				Điểm h khoản 2 Điều 22, quy định " <i>Nhân Trang thiết bị y tế nghiên cứu theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn Trang thiết bị y tế, nguyên liệu làm Trang thiết bị y tế và tờ hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế.</i> " Tuy nhiên, thông tư 01/2018/TT-BYT quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, không phải TTBYT. Vì vậy, xin kiến nghị làm rõ hơn về quy định áp dụng.	Tiếp thu nội dung góp ý	
153		Điều 22, khoản 2, điểm h	Công Ty TNHH IQVIA RDS Việt Nam	"Nhân Trang thiết bị y tế nghiên cứu theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn Trang thiết bị y tế, nguyên liệu làm Trang thiết bị y tế và tờ hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế". Thực tế, thông tư số 01/2018/TT-BYT là thông tư về quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Hiện tại, việc ghi nhãn Trang thiết bị y tế tuân thủ theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa. Tuy nhiên, quy định này áp dụng cho các Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường, đối với các thiết bị đag trong quá trình thử nghiệm không thể đảm bảo có đủ các thông tin theo yêu cầu. Vì vậy, đề xuất bổ sung các điều khoản quy định riêng cho nhãn Trang thiết bị y tế nghiên cứu, trong đó chỉ nên yêu cầu một số nội dung bắt buộc tương tự như đối với nhãn thuốc nghiên cứu.	Tiếp thu nội dung góp ý	
154	Điều 23	Điều 23	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị sửa như sau: Điều 23. Yêu cầu về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ đánh giá TTBYT trên lâm sàng.	Tiếp thu nội dung góp ý	
155	Điều 24	Điều 24, khoản 3	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Xin làm rõ tối đa 60 ngày được đề cập ở khoản 3 Điều này là 60 ngày làm việc hay 60 ngày lịch và có giới hạn tối đa số lần bổ sung hoàn thiện hồ sơ không?	Quy định 60 ngày theo lịch	
156	Điều 25	Điều 25	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Có cách nào để doanh nghiệp biết Bộ Y Tế đã nhận được hồ sơ gửi lên hay không?	Khi nộp hồ sơ giấy có số tiếp nhận, hồ sơ trực tuyến sẽ có thông tin trên hệ thống	
157		Điều 31, khoản 1, điểm a	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab), Roche, BMX	a) Đã có số lưu hành hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện và khí y tế;	Tiếp thu nội dung góp ý	
158		Điều 31, khoản 1, điểm a	Cục Quản Lý Dược	Bổ sung trang thiết bị đã công bố tiêu chuẩn áp dụng (đối với trang thiết bị thuộc nhóm A) để thống nhất với các quy định tại dự thảo liên quan đến trang thiết bị y tế thuộc nhóm A và chuyên Khoản 1 Điều 38 lên điểm này.	Không tiếp thu	
159		Điều 31, khoản 1, điểm a	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị sửa: a) Đã có số lưu hành hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ khí y tế, phần mềm, linh kiện, phụ kiện;	Tiếp thu nội dung góp ý	
160		Điều 31, Khoản 1	EuroCham	1. Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau: a) Đã có số lưu hành hoặc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện và khí y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	

161	Điều 32	Điều 32, khoản 1, điểm b	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị nêu rõ yêu cầu ISO 9001 hay ISO 13485?	Áp dụng tiêu chuẩn ISO 13485	
162	Điều 33	Điều 33	Alcon, Abbott	<p>Đề xuất sửa đổi:</p> <p>Điều 33. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành</p> <p>1. Trang thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.</p> <p>2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà biếu, cho, tặng hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân.</p> <p>3. Trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.</p> <p>4. Bổ sung các trường hợp còn thiếu</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
163		Điều 33	EuroCham	<p>Đề xuất sửa đổi:</p> <p>Điều 33. Trang thiết bị y tế được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành</p> <p>1. Trang thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.</p> <p>2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà biếu, cho, tặng hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân.</p> <p>3. Trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.</p> <p>4. Bổ sung các trường hợp còn thiếu</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
164		Điều 33 khoản 1	Astrazeneca	<p>Hiện nay trong thực tế thực hiện Thử nghiệm lâm sàng, bộ xét nghiệm bao gồm ống nghiệm rỗng, ống nghiệm chứa chất chống đông, kim tiêm,... Các hạng mục này được cung cấp bởi phòng xét nghiệm trung tâm và thường đặc thù cho nghiên cứu, được sắp xếp chung thành 1 hộp cho từng lần khám của bệnh nhân nghiên cứu.</p> <p>Trong Điều 56; về việc quy định cho giấy phép xuất nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế trong nghiên cứu nhưng chưa có số lưu hành.</p> <p>Như vậy, với hạng mục được miễn lưu hành cho mục đích nghiên cứu và thử nghiệm trong điều 33 có được xét là miễn giấy phép nhập khẩu trong điều 56 hay không, vì mục đích chung đều là sử dụng cho nghiên cứu và không dùng cho mục đích thương mại.</p>	Không tiếp thu, việc nghiên cứu thử nghiệm áp dụng trực tiếp liên quan đến trang thiết bị y tế nhập khẩu không bao gồm các thiết bị phụ trợ đi kèm trong quá trình nghiên cứu	
165	Điều 35, khoản 2		Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p>Đề nghị sửa thành:</p> <p><i>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</i></p> <p><i>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.</i></p>	Không tiếp thu	

166	Điều 35, khoản 2	EuroCham	<p>Đề xuất:</p> <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.</p>	Không tiếp thu	
167	Điều 35, khoản 2	Urgo	<p>Đề xuất:</p> <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.</p>	Không tiếp thu	
168	Điều 35, khoản 2. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu	Sở Y tế tỉnh An Giang	<p>Sửa thành: Cơ sở bảo hành của chủ sở hữu trang thiết bị y tế có 2 loại cơ sở: Cơ sở bảo hành chính và cơ sở bảo hành phụ. Cơ sở bảo hành phụ có thể có nhiều cơ sở khác, ở 2 nhiều nơi khác nhau cùng thực hiện nhiệm vụ bảo hành, sau bảo hành là bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị y tế như nhau. Trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế có hợp đồng thuê cơ sở bảo hành phụ, thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế cũng phải chứng nhận cơ sở bảo hành phụ đủ năng lực bảo hành sản phẩm như cơ sở bảo hành chính. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế đảm bảo cơ sở bảo hành phụ được xác định cụ thể địa chỉ, thông tin để liên hệ trong hồ sơ thầu cho bên mua trang thiết bị y tế rõ ràng, để liên hệ bảo hành, sửa chữa, kể cả bảo trì, bảo dưỡng thiết bị sau bảo hành. Cơ sở bảo hành chính và cơ sở bảo hành phụ có giá thành sửa chữa thiết bị, giá thành thay thế, lắp đặt vật tư, linh, phụ kiện cho thiết bị hư hỏng đảm bảo chấp nhận được trên toàn lãnh thổ Việt Nam trong suốt thời gian bảo trì, bảo dưỡng hết vòng đời của thiết bị do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cung cấp. Nếu có thay đổi cơ sở bảo hành chính và phụ khác thì chủ sở hữu phải thông báo ngay cho cơ sở y tế đã mua hoặc đang sử dụng loại thiết bị của mình biết và chịu trách nhiệm cho việc bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị y tế của mình cung cấp.</p>	Không tiếp thu	
169	Điều 36, khoản 3	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị nêu rõ yêu cầu ISO 9001 hay ISO 13485?	Tiếp thu nội dung góp ý, áp dụng tiêu chuẩn ISO 13485	

170	Điều 36, Khoản 3	EuroCham	<p>Đề nghị: Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, chấp nhận một trong hai tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cấp cho nhà sản xuất - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cấp cho chủ sở hữu sản phẩm nếu chủ sở hữu đảm bảo sản phẩm được sản xuất theo tiêu chuẩn quản lý chất lượng mà họ được cấp. 	Không tiếp thu	
171	Điều 36, khoản 3 và điều 40, khoản 1c	Bayer	<p>Đề nghị: Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, chấp nhận một trong hai tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cấp cho nhà sản xuất - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cấp cho chủ sở hữu sản phẩm nếu chủ sở hữu đảm bảo sản phẩm được sản xuất theo tiêu chuẩn quản lý chất lượng mà họ được cấp. 	Không tiếp thu	
172	Điều 36, khoản 5	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Nên làm rõ “...trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế trên nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng, hoặc trang thiết bị y tế sử dụng nhiều lần nhưng có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành” để miễn trừ yêu cầu cung cấp chứng nhận sản phẩm sử dụng một lần.	Không tiếp thu	
173	Điều 36, khoản 5	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế tiêu hao và trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.	Không tiếp thu	
174	Điều 36, khoản 5	Urgo	<p>Đề xuất ghi rõ như sau:</p> <p>Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, không yêu cầu nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này</p>	Không tiếp thu	
175	Điều 36, khoản 5	EuroCham	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, không yêu cầu nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này	Không tiếp thu	
176	Điều 36, khoản 6	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro đã được phân loại theo mức rủi ro cao nhất của sản phẩm kết hợp nên trên thực tế sẽ không thuộc loại A. Nên bỏ nội dung này khỏi yêu cầu đề tránh Sở Y tế hiểu lầm và yêu cầu Tài liệu kỹ thuật Mẫu số 02 cho các hóa chất IVD khác.	Không tiếp thu	

Điều 36

177	Điều 36, khoản 6	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>6) Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, trừ trường hợp trang thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm chứng in vitro; - Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm chứng in vitro; - Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước kèm theo kết quả đánh giá thử nghiệm do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về thử nghiệm cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. - Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo các tài liệu liên quan đến thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn, quy trình sản xuất, kiểm soát chất lượng sản phẩm, độ ổn định của sản phẩm, phiếu an toàn hóa chất đối với những sản phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất, tài liệu đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm để kiểm soát các rủi ro sinh học và đảm bảo tính an toàn, tài liệu nghiên cứu về hiệu lực sinh học đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế. 	Tiếp thu ý kiến góp ý		
178	Điều 37, khoản 2	Urgo	<p>Đề xuất bổ sung:</p> <p>h) Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế kèm theo Phụ lục VIII: Nộp bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt, có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>Trường hợp tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;</p>	Không tiếp thu		
179	Điều 37	Điều 37 Khoản 2	EuroCham	<p>Đề xuất bổ sung:</p> <p>h) Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế kèm theo Phụ lục VIII: Nộp bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt, có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p>Trường hợp tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;</p>	Không tiếp thu	
180	Điều 37, khoản 2, điểm c	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <p><i>Tài liệu chứng minh thiết bị y tế sử dụng nhiều lần nhưng không có chế độ bảo hành; Nộp tài liệu chứng minh của chủ sở hữu, không cần hợp pháp hóa lãnh sự.</i></p>	Không tiếp thu		
181	Điều 38	Văn Phòng Bộ	Cần nhắc quy định tại khoản 3 điều này trong trường hợp thay đổi chủ sở hữu phải thực hiện lại việc công bố.	Không tiếp thu		
182	Điều 38, khoản 3	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p>Nên làm rõ như sau:</p> <p><i>“3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu của trang thiết bị y tế; tên của trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất và nước sản xuất của trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.”</i></p>	Tiếp thu nội dung góp ý		
183	Điều 38, khoản 4	Urgo	<p>Đề xuất thời gian chuyển tiếp liên quan việc cập nhật nhãn khi có một trong các thay đổi quy định tại 2 điều, khoản này:</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan quản lý tiếp nhận thông báo thay đổi, chủ sở hữu số lưu hành chịu trách nhiệm đảm bảo TTYT được lưu hành với mẫu nhãn mới đã cập nhật theo quy định. Mẫu nhãn cũ không còn hiệu lực sau 06 tháng.</p>	Không tiếp thu		

184	Điều 38, khoản 4	EuroCham	Đề xuất thời gian chuyển tiếp liên quan việc cập nhật nhãn khi có một trong các thay đổi quy định tại 2 điều, khoản này: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan quản lý tiếp nhận thông báo thay đổi, chủ sở hữu số lưu hành chịu trách nhiệm đảm bảo TTBYT được lưu hành với mẫu nhãn mới đã cập nhật theo quy định. Mẫu nhãn cũ không còn hiệu lực sau 06 tháng.	Không tiếp thu		
185	Điều 38, khoản 4	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Thời hạn 10 ngày là không hợp lý vì một số thay đổi yêu cầu phải có tài liệu hợp pháp hóa lãnh sự khi làm thủ tục thông báo.	Tiếp thu nội dung góp ý		
186	Điều 38	Điều 38, khoản 4	Công ty TNHH Medicon	<p>Đề nghị bổ sung thêm nội dung cho phép Chủ sở hữu số lưu hành bổ sung quy cách đóng gói đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.</p> <p>Đề nghị xem xét và quy định lại nội dung: “Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ”</p> <p>Đề nghị bổ sung quy định về nhãn hiệu trong các trường hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đăng ký nhiều nhãn hiệu cho sản phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành • Bổ sung nhãn hiệu đối với sản phẩm đã được cấp phép trước đó (bao gồm cả các sản phẩm được cấp phép theo Nghị định mới và TT 44/2014/TT-BYT Quy định về đăng ký thuốc) • Nhãn hiệu đối với sản xuất OEM <p>Nội dung đề xuất: Một sản phẩm có thể đăng ký nhiều mã khác nhau phân biệt bởi nhãn hiệu và thiết kế bao bì nếu bản chất sản phẩm không thay đổi và chỉ khác nhau về nhãn hiệu, thiết kế bao bì (thêm Tên vào phần “Chúng loại” và thêm mã tương ứng vào phần “Mã sản phẩm”)</p> <p>Trong quá trình lưu hành sản phẩm, nếu có sự điều chỉnh về nhãn hiệu, thiết kế bao bì (như loại bỏ, thêm mới) chủ sở hữu số lưu hành phải cập nhật nhãn hiệu, thiết kế bao bì trên Hệ thống quản lý TTBYT (Dmec) tại hồ sơ sản phẩm đã được phép lưu hành đó.</p> <p>Trường hợp nhà sản xuất được thuê sản xuất OEM (nhãn hiệu mới) đối với một trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành, thì thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn hiệu đó phải thuộc sở hữu trí tuệ hợp pháp của bên thuê gia công. - Sản phẩm phải đăng ký mới với chủ sở hữu sản phẩm là bên thuê gia công. <p>Hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm đã có số lưu hành sẽ được sử dụng cho đăng ký này mà không phải nộp hồ sơ kỹ thuật mới (dẫn chiếu đường link tới hồ sơ kỹ thuật của sản</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
187	Điều 38, khoản 4, điểm a	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị bổ sung các giấy tờ yêu cầu cho thông báo thay đổi này	Tiếp thu nội dung góp ý		
188	Điều 38, khoản 4, điểm b	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo thay đổi kèm theo các giấy tờ chứng minh và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 68 Nghị định này;	Tiếp thu nội dung góp ý		
189	Điều 38, khoản 4, điểm e	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị nêu rõ nhưng thông tin nào thay đổi trên nhãn, Hướng dẫn sử dụng thì cần làm thông báo thay đổi và cần công bố lại.	Không tiếp thu		
190	Điều 38, khoản 5	Roche	5. Sau khi nhận được văn bản đề nghị thay đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thủ tục theo quy định tại điểm b và c, khoản 2, Điều này	Tiếp thu nội dung góp ý		
191	Điều 38, Khoản 5	EuroCham	5. Sau khi nhận được văn bản đề nghị thay đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thủ tục theo quy định tại điểm b và c, khoản 2, Điều này	Tiếp thu nội dung góp ý		

192	Điều 39	Điều 39, điểm b	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	<p><i>Khái niệm “Đã được lưu hành tại Việt Nam đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 và đáp ứng các điều kiện sau:</i></p> <p>- <i>Đã lưu hành ít nhất 03 năm trong thời hạn 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ”</i></p> <p>Xin kiến nghị Bộ Y Tế giải thích rõ hơn về cách tính thời gian để doanh nghiệp có cách hiểu thống nhất và chính xác.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
193		Điều 39, khoản 1, điểm b	Roche	<p>Đề xuất sửa như sau:</p> <p>b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có thay đổi về nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần;</p>	Không tiếp thu	
194		Điều 39, Khoản 1, Điểm b	EuroCham	<p>Đề xuất sửa như sau:</p> <p>b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có thay đổi về nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần;</p>	Không tiếp thu	
195		Điều 39, khoản 2	APACMED	Kiến nghị thay câu “đã được lưu hành tại Việt Nam đến trước ngày 31/12/2020 và đáp ứng các điều kiện sau” thành “đã được lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng các điều kiện sau”	Tiếp thu nội dung góp ý	
196		Điều 39, khoản 2	Bộ Công Thương	Đề nghị nghiên cứu bổ sung quy định về hồ sơ đề nghị cấp nhanh số lưu hành trong trường hợp trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.	Tiếp thu nội dung góp ý	
197		Điều 39, khoản 2, điểm c	Roche, Alcon	c) Đã được cấp giấy phép nhập khẩu hoặc cấp phép lưu hành ở Việt Nam và đã được lưu hành tại 01 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ;	Tiếp thu nội dung góp ý	
198	Điều 40	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	<p>Điểm k khoản 1 Điều 40: “<i>Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau:</i></p> <p><i>Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA)...</i>”.</p> <p>Xin kiến nghị Bộ y tế xem xét thêm trường TTBYT được cấp lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của Thụy Sĩ hoặc Anh thì có được chấp nhận không?</p>	Tiếp thu nội dung góp ý		
199	Điều 40, Khoản 1	Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	<p>Đề nghị bổ sung quy định rõ các đơn vị được phép kiểm định chất lượng cho các loại TTBYT.</p> <p>Đề nghị bổ sung Điều, khoản hướng dẫn cụ thể về hồ sơ đăng ký xin kiểm định TTBYT tại đơn vị được phép kiểm định chất lượng.</p>	Thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế		
200	Điều 40 khoản 1c		<p>Đề nghị: Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, chấp nhận một trong hai tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cấp cho nhà sản xuất - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng cấp cho chủ sở hữu sản phẩm nếu chủ sở hữu đảm bảo sản phẩm được xuất theo tiêu chuẩn quản lý chất lượng mà họ được cấp. 	Không tiếp thu		

201	Điều 40, khoản 1, điểm đ	EuroCham	<p>Đề xuất ghi rõ như sau:</p> <p>Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần, trang thiết bị y tế tiêu hao hoặc không có chế độ bảo hành theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế, không yêu cầu nộp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này</p>	Không tiếp thu	
202	Điều 40, Khoản 1, điểm đ	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Nên làm rõ “...trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế trên nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng, hoặc trang thiết bị y tế sử dụng nhiều lần nhưng có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành” để miễn trừ yêu cầu cung cấp chứng nhận sản phẩm sử dụng một lần.	Không tiếp thu	
203	Điều 40, Khoản 1, điểm đ	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	đ) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp trang thiết bị y tế tiêu hao và trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;	Không tiếp thu	
204	Điều 40, Khoản 1, điểm g	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước kèm theo kết quả đánh giá thử nghiệm của trang thiết bị y tế đó do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về thử nghiệm cấp.	Không tiếp thu	
205	Điều 40, Khoản 1 Điểm g	EuroCham	<p>Điều 40. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành</p> <p>g) Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, trừ trường hợp trang thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro; - Mẫu số 02 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII - Mẫu số 03 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII - Mẫu số 04 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII 	Không tiếp thu	
206	Điều 40, Khoản 1, điểm g	Urgo	<p>Điều 40. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành</p> <p>g) Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, trừ trường hợp trang thiết bị y tế là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro; - Mẫu số 02 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII - Mẫu số 03 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII - Mẫu số 04 bằng tiếng Việt quy định tại Phụ lục VIII 	Không tiếp thu	

207	Điều 40, Khoản 1, điểm k	Roche, Baxter, Siemens, JnJ, BMX	Sử dụng mẫu Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh và cho tùy chọn mục GPNK/GPLH k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau: - Trang thiết bị y tế đã được ít nhất một nước cho phép lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại Việt Nam; - Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau: - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ; - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại Việt Nam; - Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Không tiếp thu	
208	Điều 40, Khoản 1, điểm k	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị bổ sung thêm: „ <i>Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA); Vương quốc Anh, Thụy Sĩ</i> “.	Tiếp thu nội dung góp ý	
209	Điều 40, Khoản 1, điểm k	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau: - Trang thiết bị y tế đã được ít nhất một nước cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;	Không tiếp thu	
210	Điều 40, Khoản 1, điểm k	Công Ty TNHH TBYT Phương Đông	Đề nghị bổ sung thêm Anh, Thụy Sĩ vào các nước cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	Tiếp thu nội dung góp ý	
211	Điều 40, Khoản 1 Điểm k	EuroCham	Sử dụng mẫu Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh và cho tùy chọn mục GPNK/GPLH k) Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau: - Trang thiết bị y tế đã được ít nhất một nước cho phép lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do; - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại Việt Nam; - Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D: Bản báo cáo đánh giá lâm sàng theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này, trừ các trường hợp sau: - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành và cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ; - Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại Việt Nam; - Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Không tiếp thu	
212	Điều 40, Khoản 1, điểm k	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B C, D doanh nghiệp phải nộp bản báo cáo đánh giá lâm sàng nhưng nếu nhà sản xuất nhận thấy đủ kinh nghiệm lâm sàng (Clinical experience), dữ liệu đánh giá lâm sàng hướng y văn (literature route) thì có cần phải bắt buộc tiếp tục thực hiện thử nghiệm TBYT trên lâm sàng (clinical investigation) không?	Trên cơ sở báo cáo đánh giá lâm sàng, tài liệu về kinh nghiệm lâm sàng, dữ liệu đánh giá lâm sàng, Hội đồng sẽ xem xét quyết định thử nghiệm TBYT trên lâm sàng	

213	Điều 40, Khoản 1, điểm 1	Roche, Abbott, Baxter, Siemens, BMX	<p>l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA); - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu hoặc Có phân loại là C, D theo Quy chế trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu (IVDR) được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; - Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam. Trường hợp trang thiết bị y tế có thay đổi chủng loại, đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh hai chủng loại sản phẩm là một.; - Trang thiết bị y tế không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro; 	<p>Không tiếp thu, do quy chế của Châu Âu về TTYT thực hiện từ năm 2023. Bộ Y tế sẽ báo cáo Chính phủ xây dựng cơ chế và danh mục thừa nhận đối với vắc sản phẩm IVD do các nước Châu Âu cấp.</p> <p>Đối với các sản phẩm đã cấp lưu hành/cấp giấy phép nhập khẩu: đề nghị giữ nguyên như dự thảo cũ.</p>	
214	Điều 40, Khoản 1, điểm 1	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p>Có rất nhiều IVD class C, D là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát chỉ có FSC từ EU mà không thuộc list A, list B- Annex II (IVDD) => phải kiểm định hết thì rất tốn kém, mất thời gian. Hơn nữa quy định mới IVDR áp dụng từ tháng 05/2022, bãi bỏ IVDD 98/79/EC và không có danh mục A, B phụ lục 2.</p>	Không tiếp thu	
215	Điều 40, Khoản 1, điểm 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ; 	Không tiếp thu	
216	Điều 40, Khoản 1, điểm 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA); - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; - Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành tại Việt Nam. Trường hợp trang thiết bị y tế có thay đổi chủng loại, đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh hai chủng loại sản phẩm là một. 	Không tiếp thu	
217	Điều 40, Khoản 1, điểm 1	Công Ty TNHH TBYT Phương Đông	<p>Đề xuất bổ sung các với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ vào danh sách hàng không cần giấy chứng nhận kiểm định với lý do: số lượng các hãng sản xuất trang thiết bị y tế ở châu Âu lớn, trong đó có nhiều hãng uy tín và các sản phẩm của những hãng này đã lưu hành nhiều năm. Bản thân công ty chúng tôi hiện đang phân phối sản phẩm của những hãng lớn như: Qiagen, NeumoDx, Biolabo, Helena... Những sản phẩm này được sử dụng thường quy tại các bệnh viện và cơ sở y tế: hóa chất xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch, huyết học – đông máu, sinh học phân tử. Qua rà soát, số lượng mặt hàng phải kiểm định theo điều khoản này của riêng công ty chúng tôi đã là khoảng 200 sản phẩm. Việc kiểm định cho số lượng lớn mặt hàng như trên sẽ gây tốn kém về thời gian, tiền bạc và nhân lực cũng như ảnh hưởng tới việc cung ứng kịp thời trang thiết bị y tế tới các bệnh viện và cơ sở y tế.</p>	Không tiếp thu	

Điều 40

218	Điều 40, Khoản 1 Điểm 1	EuroCham	<p>l) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D phải có thêm giấy chứng nhận kiểm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước sau: Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu hoặc Có phân loại là C, D theo Quy chế trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu (IVDR) được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; - Trang thiết bị y tế đã được cấp lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam. <p>Trường hợp trang thiết bị y tế có thay đổi chủng loại, đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh hai chủng loại sản phẩm là một.;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trang thiết bị y tế không phải là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro; 	Không tiếp thu	
219	Điều 40, khoản 1, điểm g và Điều 42, khoản 2, điểm d	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>Trường hợp các tài liệu chứng minh đính kèm tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;</p>	Không tiếp thu	
220	Điều 40, khoản 2, điểm c	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	<p>Lỗi chính tả</p> <p>c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, n, o và p khoản 1 Điều này.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
221	Điều 40, Khoản 2 Điểm c	EuroCham	<p>Lỗi chính tả</p> <p>c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, n, o và p khoản 1 Điều này.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
222	Điều 40, khoản 4, điểm c	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p>Đề nghị nêu rõ yêu cầu ISO 9001 hay ISO 13485?</p>	Áp dụng tiêu chuẩn ISO 13485	
223	Điều 40, khoản 5	Công Ty TNHH TBYT Phương Đông	<p>Đề nghị xem lại là đối với trường hợp quy định tại điểm c hay điểm d khoản 2 Điều 39 và bổ mục d phía dưới: <i>Trang thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.</i></p>	Tiếp thu nội dung góp ý, bổ sung quy định về hồ sơ đối với trường hợp này	
224	Điều 40, khoản 5, điểm a	Roche	<p>a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 39:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm ít nhất 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc 01 giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này không được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do và 01 giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; <p>Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sĩ do các tổ chức cấp thì tổ chức này phải được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận</p>	Không tiếp thu	

225	Điều 40, Khoản 5 Điểm a	EuroCham	<p>a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 39:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm ít nhất 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc 01 giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này không được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do và 01 giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; <p>Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sĩ do các tổ chức cấp thì tổ chức này phải được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận</p>	Không tiếp thu	
226	Điều 40, khoản 5, điểm a	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 39 cần phải đáp ứng một trong hai điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có 02 giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ. - Có 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do và 01 giấy chứng nhận lưu hành được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ. <p>Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sĩ do các tổ chức cấp phải được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận.</p>	Không tiếp thu	
227	Điều 40, khoản 5, điểm b	Công ty TNHH Medicon	<ul style="list-style-type: none"> • Đề nghị quy định rõ là 3 hợp đồng thuộc 3 năm liên tiếp trước khi Nghị định có hiệu lực • Đề nghị yêu cầu rõ số lượng và mẫu biểu văn bản xác nhận của cơ sở y tế về việc trang thiết bị y tế không có thông tin cảnh báo liên quan đến chất lượng và an toàn trong quá trình sử dụng 	Tiếp thu nội dung góp ý	
228	Điều 40, khoản 5, điểm b	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<ul style="list-style-type: none"> - Ý 1: Đề nghị làm rõ hợp đồng là bản sao hay bản công chứng, phải giữ nguyên các nội dung hay có thể che một số nội dung (giá bán)? - Ý 2: đề nghị bổ sung thời hạn mà trang thiết bị y tế đó không có thông tin cảnh báo liên quan đến chất lượng và an toàn của trang thiết bị y tế đó trong quá trình sử dụng. 	Tiếp thu nội dung góp ý	
229	Điều 40, khoản 5, điểm c	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	<p>Để ngắn gọn, súc tích, dễ hiểu hơn, xin kiến nghị Bộ Y Tế xem xét bỏ nội dung điểm c khoản 5 Điều 40; đồng thời cũng điều chỉnh nội dung điểm c khoản 2 Điều 39 thành “<i>Đã được Bộ Y Tế Việt Nam cấp giấy phép nhập khẩu và đã được cơ quan có thẩm quyền tại 02 nước khác trong đó ít nhất 01 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-da, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do</i>”</p>	Không tiếp thu	

230	Điều 40, khoản 5, điểm a	Roche	<p>c) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 39:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và Giấy phép nhập khẩu, hoặc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này không được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và Giấy phép nhập khẩu, hoặc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; <p>Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sĩ do các tổ chức cấp phải được cơ quan có thẩm quyền.</p>	Không tiếp thu	
231	Điều 40, Khoản 5 Điểm c	EuroCham	<p>c) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 39:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và Giấy phép nhập khẩu, hoặc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; - Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do quy định tại điểm e, khoản 1 Điều này không được cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ cấp thì phải có thêm 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do của cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và Giấy phép nhập khẩu, hoặc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; <p>Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sĩ do các tổ chức cấp phải được cơ quan có thẩm quyền.</p>	Không tiếp thu	
232	Điều 40, khoản 5, điểm c	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>c) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 39 cần phải đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ, - Có giấy phép nhập khẩu đã được cấp phép tại Việt Nam, - Có 01 giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc 01 giấy chứng nhận lưu hành còn hiệu lực. <p>Đối với giấy chứng nhận lưu hành cấp tại các nước thành viên EU, Anh hoặc Thụy Sĩ do các tổ chức cấp phải được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận.</p>		
233	Điều 40, khoản 5, điểm d	Siemens, JnJ	<p>Có 2 điểm d, đề nghị sửa điểm d thứ nhất và bỏ điểm d sau:</p> <p>d) Đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 39:</p> <p>Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định khi trang thiết bị y tế được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một cơ quan quản lý trên thế giới.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý, bổ sung quy định về hồ sơ đối với trường hợp này	
234	Điều 40, khoản 5, điểm d	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p>Không rõ nghĩa, đề nghị làm rõ nghĩa. Điểm này áp dụng cho trường hợp quy định tại điểm c hay điểm d khoản 2 Điều 39.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	

235	Điều 41	Điều 41	Văn Phòng Bộ	- Đề nghị bỏ Khoản 1 Điều 41 về việc cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị trong trường hợp mất, hỏng. Lý do: Hiện nay số đăng ký lưu hành đã được số hóa, và sửa lại tên Điều.	Tiếp thu nội dung góp ý	
236				- Đề nghị bỏ Khoản 1 Điều 41 về việc cấp lại số đăng ký lưu hành trang thiết bị trong trường hợp mất, hỏng. Lý do: Hiện nay số đăng ký lưu hành đã được số hóa, và sửa lại tên Điều.	Tiếp thu nội dung góp ý	
237		Điều 41 khoản 1	EuroCham	Đề nghị xem lại Điều 41. Hồ sơ cấp lại, gia hạn số lưu hành 1. Hồ sơ cấp lại số lưu hành đối với trường hợp mất, hỏng: Văn bản đề nghị cấp lại số lưu hành theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
238		Điều 41, khoản 1	Abbott	Số lưu hành cấp online nên không xảy ra trường hợp mất, hỏng. Đề nghị xem lại	Tiếp thu nội dung góp ý	
239		Điều 41 khoản 2	EuroCham	Đề xuất bỏ yêu cầu nộp FSC khi gia hạn số lưu hành. Thay vào đó, yêu cầu nộp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ gia hạn.	Không tiếp thu	
240		Điều 41, khoản 2, điểm c	Abbott	Đề xuất bỏ yêu cầu nộp FSC khi gia hạn số lưu hành. Thay vào đó, yêu cầu nộp Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong hồ sơ gia hạn.	Không tiếp thu	
241		Điều 41, khoản 2, điểm đ	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đối với những hồ sơ cấp nhanh có 2 CFS, có cần yêu cầu đảm bảo cả 2 CFS còn hiệu lực hay chỉ cần 1 trong 2?	Không tiếp thu, các giấy chứng nhận lưu hành phải đảm bảo còn hiệu lực	
242		Điều 41, khoản 3	Cục Quản lý Dược	Không rõ căn cứ để quy định hồ sơ gia hạn phải nộp trước 60 ngày trước ngày hết hạn số lưu hành (Luật Dược: gia hạn khi giấy đăng ký lưu hành hết hạn hiệu lực tại thời điểm đăng ký gia hạn – Khoản 4 Điều 55).	Quy định thời gian nộp hồ sơ gia hạn để cơ quan cấp có thời gian thẩm định hồ sơ và cấp	
243		Điều 41, khoản 3	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	3. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành tối thiểu 120 ngày trước khi số lưu hành hết hạn.	Tiếp thu nội dung góp ý	
244		Điều 42, khoản 2	Baxter, Siemens, Abbott, JnJ	Đề xuất bổ sung yêu cầu chi tiết đối với giấy chứng nhận lưu hành như sau: "Đối với Giấy chứng nhận lưu hành theo quy định tại điểm a, điểm c, khoản 5, điều 40 : Nộp bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt và có xác nhận cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.	Không tiếp thu	
245	Điều 42, khoản 2	EuroCham	Đề xuất bổ sung yêu cầu chi tiết đối với giấy chứng nhận lưu hành như sau: "Đối với Giấy chứng nhận lưu hành theo quy định tại điểm a, điểm c, khoản 5, điều 40: Nộp bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt và có xác nhận cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.	Không tiếp thu		
246	Điều 42, khoản 2, điểm c	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị làm rõ có chấp nhận CFS bản e-copy hay không? Và nếu bản e-copy có thể tra cứu online được thì có thể không yêu cầu HPHLS không?	Không tiếp thu		

247	Điều 42	Điều 42, khoản 2, điểm c	EuroCham	Đề nghị làm rõ có chấp nhận CFS bản e-copy hay không? Và nếu bản e-copy có thể tra cứu online được thì có thể không yêu cầu HPHLS không? Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 60 tháng, kể từ ngày cấp.	Không tiếp thu	
248		Điều 42, khoản 2, điểm c	Abbott	Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 60 tháng , kể từ ngày cấp.	Không tiếp thu	
249		Điều 42, khoản 2, điểm d	GE, Urgo	Đề xuất ghi rõ: đ) Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế kèm theo Phụ lục VIII: Nộp bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt , có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;	Không tiếp thu	
250		Điều 42, khoản 2, điểm d	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Điểm g, khoản 1, điều 40 đã yêu cầu TLKT bằng tiếng Việt thì nên bỏ đoạn: “ <i>Trường hợp tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật</i> ”	Không tiếp thu	
251		Điều 42, khoản 2, điểm d		Đề xuất ghi rõ: đ) Đối với tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế kèm theo Phụ lục VIII: Nộp bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt, có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp tài liệu kỹ thuật không phải bằng tiếng Anh hoặc không phải bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;	Không tiếp thu	
252		Điều 42, khoản 2, điểm e		EuroCham Đề nghị bổ sung vào điểm e: 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành: e) Đối với giấy chứng nhận kiểm định, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.	Tiếp thu nội dung góp ý	
253		Điều 42, khoản 2, điểm e		Abbott Đề nghị bổ sung vào điểm e: 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành: e) Đối với giấy chứng nhận kiểm định, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm : Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.	Tiếp thu nội dung góp ý	
254		Điều 43		Văn Phòng Bộ Đề nghị quy định cụ thể về các điều kiện quy định tại khoản 2 (Diện tích, độ âm,...).	Không tiếp thu	
255		Điều 43		Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare Kiến nghị thống nhất cách tính thời gian trong Nghị định là ngày lịch hay ngày làm việc. Đơn cử như tại điều 43 các điểm a, điểm b, điểm d và điểm đ chỉ đề cập đến ngày nhưng điểm c lại đề cập đến <i>ngày làm việc</i> .	Không tiếp thu, trường hợp không quy định ngày làm việc sẽ áp dụng theo lịch bao gồm cả ngày nghỉ	

256	Điều 43, khoản 3	EuroCham	Xem lại Điều 39 không có hình thức cấp lại do mất/hư hỏng. Đề xuất chỉnh sửa: đ) Tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản 2 Điều 39 Nghị định này. đ) Tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 39 Nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
257	Điều 43, khoản 3	Abbott	Xem lại Điều 39 không có hình thức cấp lại do mất/hư hỏng. Sửa: đ) Tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 45 ngày , kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản 2 Điều 39 Nghị định này. đ) Tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 15 ngày , kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 39 Nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
258	Điều 43, khoản 3, điểm d	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	TTBYT Nhập Khẩu đáp ứng <i>điểm c khoản 2 điều 39</i> (có 1 Giấy phép nhập khẩu + đã được lưu hành tại 02 nước trong đó ít nhất 01 nước thuộc các nước tham chiếu) thì được áp dụng quy trình thẩm định nhanh (trong 15 ngày). Trong khi TTBYT sản xuất trong nước đáp ứng <i>điểm b khoản 2 điều 39</i> (có Giấy phép lưu hành do BYT cấp và đã chứng minh được tính an toàn, hiệu quả + đã được lưu hành tại 02 nước trong đó ít nhất 01 nước thuộc các nước tham chiếu) thì lại không được hưởng chính sách này. Vì vậy, chúng tôi kiến nghị BYT xem xét bổ sung trường hợp “TTBYT sản xuất trong nước đáp ứng <i>điểm b khoản 2 điều 39</i> (có Giấy phép lưu hành do BYT cấp và đã chứng minh được tính an toàn, hiệu quả + đã được lưu hành tại 02 nước trong đó ít nhất 01 nước thuộc các nước tham chiếu)” thì cũng được áp dụng quy trình thẩm định nhanh (trong 15 ngày).	Tiếp thu nội dung góp ý	
259	Điều 43, khoản 3, điểm d	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Nên sửa thành: “đ) Tổ chức thẩm định đề cấp mới số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d khoản 2 Điều 39 Nghị định này.”	Tiếp thu nội dung góp ý	
260	Điều 43, khoản 4	Urgo	Đề xuất 4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành sau khi có đầy đủ ý kiến của toàn bộ thành viên thẩm định . a) 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành; b) 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại số lưu hành.	Không tiếp thu	
261	Điều 43, khoản 4	EuroCham	Đề xuất 4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành sau khi có đầy đủ ý kiến của toàn bộ thành viên thẩm định. a) 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành; b) 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại số lưu hành.	Không tiếp thu	

262	Điều 43, khoản 4, điểm a	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	- Chưa có quy định rõ về thời gian Bộ Y Tế sẽ xác nhận về việc “hồ sơ đã được tiếp nhận” kể từ thời điểm BYT nhận được hồ sơ đăng ký từ doanh nghiệp. - Chưa có quy định rõ về thời gian Bộ Y Tế sẽ có văn bản ý kiến đánh giá kể từ thời điểm BYT nhận được hồ sơ khắc phục từ doanh nghiệp	Thời điểm tiếp nhận hồ sơ được thông báo trực tuyến trên hệ thống	
263	Điều 43, Khoản 4	EuroCham	Đề xuất 4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn số lưu hành đề bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành sau khi có đầy đủ ý kiến của toàn bộ thành viên thẩm định. a) 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành; b) 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại số lưu hành.	Không tiếp thu	
264	Điều 43, khoản 5		Đề xuất các trường hợp bổ sung giấy tờ có yêu cầu HPHLS thì thời gian bổ sung là 180 ngày	Không tiếp thu	
265	Điều 43, khoản 5	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Sau mỗi lần nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ từ BYT thì doanh nghiệp có bao nhiêu ngày để thực hiện việc khắc phục (có phải 90 ngày cho mỗi lần khắc phục hay không)?	Sau mỗi lần yêu cầu bổ sung, quy định thời gian thực hiện 90 ngày	
266	Điều 43, khoản 5	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề xuất các trường hợp bổ sung giấy tờ có yêu cầu HPHLS thì thời gian bổ sung là 180 ngày	Không tiếp thu	
267	Điều 43, khoản 6	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	- Đề trực quan và giúp doanh nghiệp có thể hiểu đúng, hiểu đủ và tuân thủ chính xác, bên cạnh việc diễn giải bằng lời, xin BYT xem xét ban hành thêm lược đồ quy trình xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó thể hiện khung thời gian quy định cho từng bước. - Trường hợp hội đồng thẩm định yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì doanh nghiệp có bao nhiêu ngày để thực hiện việc khắc phục và thời gian cho mỗi lần khắc phục tối đa là bao lâu?	Tiếp thu nội dung góp ý	
268	Điều 43, khoản 7	Roche	7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế; c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế; e) Hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ thông tin theo quy định tại điểm h khoản 1 Điều 40 Nghị định này.	Không tiếp thu	
269		EuroCham			
270	Điều 43, khoản 7, điểm e	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	e) Hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ thông tin theo quy định tại điểm g, h, k khoản 1 Điều 40 Nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
271	Điều 43, khoản 7, điểm e	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Nên thêm cả điểm g khoản 1 Điều 40 Nghị định này vì tài liệu kỹ thuật và các tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định là tài liệu bí mật của công ty	Tiếp thu nội dung góp ý	

272	Điều 43, khoản 8	EuroCham	Đề xuất thời gian chuyển tiếp liên quan việc cập nhật nhãn khi có một trong các thay đổi quy định tại 2 điều, khoản này: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan quản lý tiếp nhận thông báo thay đổi, chủ sở hữu số lưu hành chịu trách nhiệm đảm bảo TTBYT được lưu hành với mẫu nhãn mới đã cập nhật theo quy định. Mẫu nhãn cũ không còn hiệu lực sau 06 tháng.	Không tiếp thu	
273	Điều 43, khoản 8	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Chưa bổ sung phần thay đổi bổ sung như doanh nghiệp đề nghị. Đề nghị xem lại phần này hoặc ra hướng dẫn riêng	Tiếp thu nội dung góp ý	
274		EuroCham			
275	Điều 43, khoản 8, điểm b	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản thông báo thay đổi kèm theo các giấy tờ chứng minh và mẫu nhãn theo quy định tại Điều 68 Nghị định này;	Tiếp thu nội dung góp ý	
276	Điều 43, khoản 8, điểm e	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị nêu rõ nhưng thông tin nào thay đổi trên nhãn, Hướng dẫn sử dụng thì cần làm thông báo thay đổi và cần công bố lại.	Tiếp thu nội dung góp ý	
277	Điều 44	Cục Quản lý Dược	Đề nghị quy định rõ thời hạn chủ sở hữu số lưu hành phải lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	
278	Điều 44, khoản 1, điểm b	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	b) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Trường hợp Chủ sở hữu số lưu hành không phải là Cơ sở đủ điều kiện bảo hành thì yêu cầu cơ sở được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định thực hiện trách nhiệm này.	Không tiếp thu	
279	Điều 44, khoản 4, điểm a, b	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Giấy tờ này nhà nhập khẩu giữ do đó nên thêm “(trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thì không phải lưu trữ nhưng phải yêu cầu cơ sở mà mình ủy quyền nhập khẩu thực hiện trách nhiệm này)”	Không tiếp thu	
280	Điều 44 - Yêu cầu về hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng	Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh	Bổ sung thêm tại mục 4: d) Tờ khai hải quan đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu e) Các giấy tờ có liên quan khác đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, trong trường hợp các giấy tờ tại mục a, b không thể hiện đầy đủ thông tin về xuất xứ, chất lượng (như mã hàng, số serial, năm sản xuất, hạn sử dụng, ...) của trang thiết bị y tế đó.	Không tiếp thu	
281	Điều 45	Bộ Công Thương	Đề nghị bổ sung quy định Bộ Y tế thực hiện đăng tải công khai quyết định đình chỉ lưu hành lô trang thiết bị y tế và quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành lô trang thiết bị y tế, quyết định thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi.	Tiếp thu nội dung góp ý	
282	Điều 45, khoản 1	Ngân hàng nhà nước	Đề nghị cân nhắc, bổ sung biện pháp xử lý tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế trong trường hợp có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc quốc tế về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng để đảm bảo an toàn và giảm thiểu tối đa rủi ro có thể xảy ra trong thời hạn 30 ngày thực hiện việc điều tra, xác định trang thiết bị y tế có cảnh báo như theo quy định tại dự thảo Nghị định	Tiếp thu nội dung góp ý	
283	Điều 45, khoản 3	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề nghị sửa thành: 3. Trường hợp trang thiết bị y tế quy định tại khoản 2 điều này có thể khắc phục được lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng:	Không tiếp thu	

284		Điều 45, khoản 4	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	4. Trường hợp trang thiết bị y tế <i>quy định tại khoản 2 điều này</i> không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng:	Không tiếp thu	
285	Điều 48	Điều 48. Xử lý đối với các trang thiết bị y tế khi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.	Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh	Bổ sung thêm: Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối phải thông báo, công khai đối với các loại trang thiết bị không còn sản xuất hoặc lưu hành. Sửa đổi để phù hợp với Luật quản lý tài sản công và làm rõ phần “trừ trường hợp”: 1. Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian 10 năm. Trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế thì sẽ bị thu hồi số lưu hành ngay lập tức.	Tiếp thu nội dung góp ý	
286				2. Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 10 năm.	Tiếp thu nội dung góp ý	
287				Bổ sung thêm Quy định trách nhiệm pháp lý đối với người đứng đầu chịu trách nhiệm pháp lý của đơn vị chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế tại Việt Nam, cơ sở phân phối: Cá nhân này phải chịu trách nhiệm tới cùng về việc cung cấp các dịch vụ sửa chữa, bảo dưỡng, cung cấp vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị trong thời gian cam kết.	Tiếp thu nội dung góp ý	
288				Nội dung này chưa rõ ràng. Thế nào là không đảm bảo chất lượng đã đăng ký lưu hành? Sản phẩm có lỗi cần thu hồi có tính là ko đảm bảo?	Tiếp thu nội dung góp ý	
290	Điều 50	Điều 50	Abbott	Lỗi chính tả, có 2 khoản 3, đề nghị sửa	Tiếp thu nội dung góp ý	
291			EuroCham			
292	Điều 50	Điều 50	Vietmedical	Đề nghị bổ sung khoản 5 như sau: Điều 50. Thủ tục thu hồi số lưu hành: 5. Trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành gửi văn bản nêu rõ lý do đề nghị thu hồi số lưu hành lên cơ quan cấp số lưu hành. Sau khi nhận được văn bản đề nghị, cơ quan cấp số lưu hành thực hiện theo khoản 2, khoản 3 điều này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
293			EuroCham			
294		Điều 50	Sở Y tế tỉnh Bình Dương	Bổ sung: "Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, hậu kiểm"... và ban hành mẫu quyết định thu hồi... Các nội dung về nhân sự đề xuất thay đổi cụm từ "chuyên ngành y, dược" thành cụm từ "các chuyên ngành thuộc lĩnh vực y tế"	Tiếp thu nội dung góp ý	
295	Điều 51	Điều 51	APACMED	Quy định tổng quan các điều kiện của cơ sở mua bán TTBYT loại BCD -> Nên có hướng dẫn chi tiết để công ty thực hiện. Một số SYT tiến hành thẩm định trước khi cấp PTN HS công bố đủ điều kiện mua bán -> Công ty khó đáp ứng và thực hiện. Kiến nghị bổ sung thêm phạm vi thay đổi danh mục hoặc người đại diện theo pháp luật thì được phép thay đổi HS công bố, vì những thông tin này doanh nghiệp thường xuyên có cập nhật, nhưng lại không ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm hay quy mô công ty.	Tiếp thu nội dung góp ý	

296		Điều 51, khoản 2, điểm a	Bộ Công Thương	Đề nghị nghiên cứu bổ sung quy định thể hiện yêu cầu tối thiểu để xác định diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản	Không tiếp thu	
297		Điều 52	Văn Phòng Bộ	Bổ sung thời gian về đăng tải công khai thông tin tại Điểm a, b Khoản 2.	BYT tiếp thu và sẽ rà soát lại	
298	Điều 52	Điều 52, khoản 2	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều 52 Nghị định này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>b) Sở Y tế đăng tải công khai các thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán lên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán và được Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở đăng tải hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 53 Nghị định này.</p>	Tiếp thu	
299			EuroCham			
300		Điều 52, khoản 2	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị quy định rõ và có lộ trình đối với cơ sở thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trước và sau thời điểm Nghị định có hiệu lực.	Đã có quy định về lộ trình thực hiện	
301		Điều 52, khoản 2, điểm b	Thanh tra Chính phủ	Cần ghi rõ Sở Y tế đăng tải thông tin lên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế hay của Bộ Y tế và cần có thời hạn đăng tải – nếu của Bộ Y tế thì cần quy định về thủ tục khi Sở Y tế đăng tải thông tin và bổ sung vào điều 77	Tiếp thu nội dung góp ý	
302		Điều 52, khoản 4, điểm b	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;	Không tiếp thu	
303			EuroCham			
304	Điều 53	Điều 53, khoản 1	Urgo	Thông tư 46/2017/TT-BYT có còn hiệu lực không hay Bộ Y tế sẽ ban hành Thông tư khác thay thế ?	Sau khi Nghị định được ban hành, Bộ Y tế sẽ rà soát và sửa đổi bổ sung Thông tư 46/2017/TT-BYT	
305			EuroCham			
306	Điều 54	Điều 54, khoản 3	Bộ Tư pháp	Đề nghị cân nhắc lại quy định “Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do chỉ áp dụng đối với trang thiết bị y tế xuất khẩu theo quy định của Thủ tướng Chính phủ” tại khoản 3 Điều 54 dự thảo Nghị định. Điều 38 Luật Quản lý ngoại thương quy định về thẩm quyền áp dụng biện pháp chứng nhận lưu hành tự do (CFS) theo hướng giao “Chính phủ quy định Danh mục hàng hóa phải áp dụng giấy chứng nhận lưu hành tự do; quy định thẩm quyền và trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do”; khoản 1 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP có quy định về Danh mục hàng hóa và thẩm quyền quản lý CFS quy định tại Phụ lục V Nghị định này nhưng lại giao “Căn cứ yêu cầu quản lý trong từng thời kỳ và trong phạm vi Danh mục hàng hóa quy định tại Khoản 1 Điều này, các bộ, cơ quan ngang bộ công bố chi tiết Danh mục hàng hóa nhập khẩu phải nộp CFS kèm theo mã HS hàng hóa” (khoản 2 Điều 10). Như vậy, Chính phủ chỉ quy định danh mục chung còn các bộ, cơ quan ngang bộ sẽ quyết định cụ thể Danh mục hàng hóa nhập khẩu phải nộp CFS kèm theo mã HS hàng hóa. Vì vậy, quy định như khoản 3 Điều 54 dự thảo Nghị định nêu trên là không nhất quán với quy định tại Luật Quản lý ngoại thương và Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Đề nghị cân nghiên cứu, chỉnh sửa lại cho phù hợp.	Tiếp thu nội dung góp ý	
307		Khoản 4, 5	Tổng Cục HQ	Đề nghị góp nội dung khoản 4 và khoản 5 như sau: “Việc tạm nhập, tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển cửa khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế, việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.” Lý do: Tại Luật Quản lý ngoại thương và Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương đã quy định cụ thể nội dung này.	Không tiếp thu	

308		Điều 55, khoản 4	Bộ Tư pháp	Khoản 4 Điều 55 dự thảo Nghị định quy định " <i>Toàn bộ nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế không phải có giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu, trừ nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất</i> "; đồng thời, Điều 56 dự thảo Nghị định quy định về các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế. Tuy nhiên, ngày 15/5/2018, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 69/2018/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương. Nghị định này quy định Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép, điều kiện (Phụ lục III), trong đó có Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép, điều kiện thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Công Thương (cơ quan chủ trì xây dựng Nghị định số 69/2018/NĐ-CP) rà soát lại để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật.	Tiếp thu nội dung góp ý	
309	Điều 55	Điều 55, Điểm a, Khoản 2		Quy định: "Là chủ sở hữu lưu hành hoặc có giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành khi ủy quyền cho cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho cơ quan cấp số lưu hành và cơ quan hải quan..." Đề nghị Bộ Y tế làm rõ ủy quyền sử dụng lưu hành theo Luật Dân sự hay ủy quyền nhập khẩu theo Luật Thương mại và Luật Quản lý ngoại thương do pháp luật Hải quan và các pháp luật khác không có quy định về việc ủy quyền nhập khẩu.	Việc ủy quyền được thực hiện theo Luật dân sự	
310		Điều 55, Khoản 3		Quy định: "Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan". Đề nghị Bộ Y tế xem lại cụm từ "Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan" do nếu không xuất trình chứng từ chứng minh thì cơ quan hải quan không có cơ sở xác định mặt hàng trang thiết bị y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành hay chưa và ai là chủ sở hữu của trang thiết bị y tế nhập khẩu.	Không tiếp thu	
311		Điều 55, Khoản 4	Tổng Cục HQ	Quy định: + "Toàn bộ nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế không phải có giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu, trừ nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất. Đối với các nguyên liệu trang thiết bị y tế là mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người khi nhập khẩu, xuất khẩu phải bảo đảm an toàn sinh học theo quy định của pháp luật." Đề nghị quy định rõ các nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là mẫu máu, huyết thanh, huyết tương... khi nhập khẩu, xuất khẩu phải bảo đảm an toàn sinh học theo quy định nào của pháp luật để đảm bảo công khai, minh bạch cho cơ quan hải quan trong quá trình thực hiện. + "Nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế quy định tại khoản này được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận của Bộ Y tế. Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này". Đề nghị bỏ cụm từ "Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này" do theo quy định của pháp luật Hải quan, cơ quan hải quan chịu trách nhiệm làm thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát đối với lô hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu của doanh nghiệp. Tương tự, đề nghị xem lại quy định cơ quan hải quan không kiểm soát số lượng tại điểm a khoản 2 Điều 83 dự thảo Nghị định.	Không tiếp thu	

312	Điều 56		<p>Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu:</p> <p>- Đề nghị tại điểm b khoản 1 bổ sung thêm đối với trường hợp “nhập khẩu trang thiết bị y tế nhằm mục đích ủng hộ, tài trợ cho hoạt động khắc phục thiên tai, thảm họa, dịch bệnh”. Theo đó, bổ sung hồ sơ cấp phép nhập khẩu kèm theo đối với trường hợp này.</p> <p>Lý do: Thời gian vừa qua đã phát sinh vướng mắc khi một số doanh nghiệp trong nước thực hiện nhập khẩu máy thở, áo choàng chống dịch Covid để ủng hộ, tài trợ cho các cơ quan, tổ chức phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19. Hiện nay, Bộ Tài chính đang dự kiến đưa nội dung đối với hàng hóa nhập khẩu để ủng hộ tài trợ cho hoạt động khắc phục thiên tai, thảm họa, dịch bệnh vào nội dung xây dựng dự án Luật Thuế GTGT.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
313	Điều 56, Khoản 3	Tổng Cục HQ	<p>Quy định về hồ sơ cấp giấy phép xuất khẩu nhập khẩu đối với trang thiết bị có chứa ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất; chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy tiền chất: đề nghị bổ sung giấy tờ chứng minh là cơ quan, tổ chức có đủ điều kiện do Chính phủ quy định mới được phép nhập khẩu, xuất khẩu chất ma túy, tiền chất.</p> <p>Lý do: Điều 19 Luật Phòng, chống ma túy quy định: “Chi cơ quan, tổ chức có đủ điều kiện do Chính phủ quy định mới được phép nhập khẩu, xuất khẩu chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng dẫn”.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
314	Điều 56, Khoản 8		<p>Quy định: “...Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu, cơ quan hải quan. Trường hợp trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy hoặc tiền chất, Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi thêm cho Bộ Công an, Bộ Tài chính...”</p> <p>Tuy nhiên, hiện nay thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị đã được đưa lên Cổng thông tin một cửa quốc gia. Theo đó, khi làm thủ tục nhập khẩu, cơ quan hải quan tra cứu Giấy phép được cấp trên một cửa quốc gia để làm cơ sở thông quan cho tổ chức/ cá nhân nhập khẩu, do vậy, không cần quy định điều này.</p> <p>Trường hợp là Giấy phép bản giấy (không phải là Giấy phép bản điện tử), khi gửi cho các cơ quan nhà nước, để tránh phát sinh vướng mắc trong quá trình thực hiện, đề nghị Bộ Y tế ghi rõ tại Giấy phép gửi cho đơn vị nào và Giấy phép này không có giá trị để thực hiện làm thủ tục hải quan.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
315	Điều 56, khoản 1, mục a	Astrazeneca	<p>1. Xin làm rõ có bao gồm các vật tư tiêu hao kèm theo thiết bị chính không? VD: nghiên cứu lâm sàng về bệnh hô hấp cần nhập khẩu máy hô hấp ký. Đầu lọc (= vật tư tiêu hao, dùng 1 lần cho mỗi bệnh nhân, đi kèm theo máy hô hấp ký) có cần xin GPNK ko?</p> <p>2. Có trang thiết bị y tế nào dùng trong nghiên cứu lâm sàng nhưng không cần xin GPNK không? Ví dụ: những ống rỗng không chứa hóa chất...</p>	Không tiếp thu	
316	Điều 56, khoản 1, điểm a	Abbott	Đề nghị bổ sung trường hợp nhập khẩu phục vụ thử nghiệm lâm sàng	Không tiếp thu, đã có quy định trong trường hợp nhập khẩu với mục đích nghiên cứu	
317		EuroCham			
318	Điều 56, khoản 1, điểm b	Terumo	<p>Điều 56. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu</p> <p>b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế, viện trợ, viện trợ nhân đạo, quà tặng, quà biếu, đặc thù cá nhân; hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm</p>	Không tiếp thu	
319		EuroCham			

320	Điều 56, khoản 1, điểm d	Terumo	<p>Đề nghị làm rõ "trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân" có thể nhập khẩu thương mại được không. Theo Sing, Malay, Châu Âu được hiểu đây là hàng Custom-made và có thể NK để mua bán thương mại. Vậy ở VN sẽ ntn?</p> <p>Đề nghị sửa thành "... Chẩn đoán, điều trị đặc biệt của cơ sở y tế"</p>	Đã bổ sung quy định đối với nhóm sản phẩm này	
321		EuroCham			
322	Điều 56, khoản 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Bỏ điểm h	Không tiếp thu	
323	Điều 56, khoản 3	Công Ty TNHH IQVIA RDS Việt Nam	<p>Đề xuất bổ yêu cầu cung cấp tài liệu ở điểm c "Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế" và tiết 2 điểm d "Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu".</p> <p>Do tính chất đặc thù của thử nghiệm lâm sàng, việc mua sắm các thiết bị thực hiện theo kênh bán lẻ, qua nhà Phân phối và các phòng xét nghiệm trung tâm nên rất khó khăn để thu thập được các chứng nhận này từ phía nhà sản xuất. Đồng thời, các thiết bị trong hồ sơ xin cấp phép nhập khẩu này đã được Cục KHCN&ĐT – BYT đồng ý cho điểm nghiên cứu tiếp nhận và sử dụng trong khuôn khổ thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt. Việc bổ yêu cầu cung cấp hai tài liệu này sẽ giúp cơ sở y tế tháo gỡ khó khăn trong quá trình xin nhập khẩu trang thiết bị y tế nhằm đảm bảo tiến độ của nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt.</p>	Không tiếp thu	
324	Điều 56, khoản 3, mục c	Astrazeneca	<p>Xin hỗ trợ làm rõ các giấy tờ cần thiết cho các thiết bị được sử dụng phục vụ cho mục đích nghiên cứu lâm sàng (không phải là các thiết bị thử lâm sàng) bao gồm tài liệu gì?</p> <p>1. Máy đo hô hấp ký/Máy ECG: sử dụng cùng loại thiết bị lưu hành trên thị trường => có thể cung cấp ISO/CFS.</p> <p>2. Dụng cụ xét nghiệm:</p> <p>Hiện tại việc thu thập CFS và ISO 13485 cho các thiết bị này gặp khó khăn trong thực tế (như giải thích bên dưới), nếu vậy có thể cung cấp tài liệu thay thế nào khác ko?</p> <p>Dụng cụ bao gồm: ống rỗng có hoặc không có chất chống đông (dùng để chứa máu), kim tiêm, mẫu lam/khay (dùng để chứa mẫu mô sinh thiết), ống đựng nước tiểu, nhãn giấy dán trên ống....</p> <p>Những 'vật tư' này được sản xuất tại nhiều cơ sở sản xuất khác nhau, và được Phòng xét nghiệm trung tâm thu mua và đóng gói thành 1 'bộ kit' chuyên biệt CHỈ trong nghiên cứu lâm sàng, không lưu hành trên thị trường.</p> <p>=> từng 'vật tư nhỏ' + 'bộ kit' sẽ không thể có CFS.</p> <p>=> Phòng xét nghiệm trung tâm có chứng chỉ ISO 15189 cấp cho "hệ thống quản lý chất lượng" của các quy trình phân tích kết quả xét nghiệm liên quan. Như vậy có thể dùng ISO 15189 để xác nhận các dụng cụ được phòng lab này cung cấp và sử dụng đạt tiêu chuẩn chất lượng được ko?</p>	Không tiếp thu	
325	Điều 56, khoản 7	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị xác định rõ đơn vị giải quyết và quy định cụ thể trong việc quản lý, cấp phép, phân phối các sản phẩm phát hiện lam dụng ma túy đối với từng nhóm Danh mục ma túy và tiền chất thuộc Nghị định 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018	Đã được quy định tại khoản 8 Điều 56	

326	Điều 61	Điều 61. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế	Sở Y tế tỉnh An Giang	Bổ sung thêm khoản 4: 4. Trường hợp tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình kỹ thuật trang thiết bị y tế đối với cơ sở y tế cần mua sắm trang thiết bị y tế sẽ do cơ sở y tế nghiên cứu thông tin trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế và các thông tin khác liên quan về trang thiết bị y tế cần mua. Cơ sở y tế mua sắm có thể thuê tư vấn hoặc không thuê tư vấn cho việc lập danh mục và xây dựng cấu hình kỹ thuật trang thiết bị y tế; cơ sở y tế mua sắm chịu trách nhiệm việc lập danh mục và xây dựng cấu hình kỹ thuật trang thiết bị y tế cần mua sắm. Nếu cơ sở y tế cần mua sắm trang thiết bị y tế nhưng chưa có hay không có cán bộ kỹ thuật trang thiết bị y tế tại cơ sở đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định để được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tại điểm b khoản 2 Điều 62 Nghị định này, thì khuyến khích thuê tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình kỹ thuật trang thiết bị y tế trong mua sắm. Bộ Y tế sẽ tổ chức đào tạo, tập huấn cho cá nhân tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế riêng tại các cơ sở y tế cần mua sắm để được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại riêng cơ sở y tế cần mua sắm.	Không tiếp thu	
327		Điều 61. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế	Văn Phòng Bộ	Đề xuất nghiên cứu phương án phân cấp cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế về Sở Y tế nhằm giảm tải cho cơ quan quản lý nhà nước là Bộ Y tế.	Không tiếp thu	
328	Điều 67	Điều 67, khoản 3, điểm a	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Công khai ở đâu? Theo hướng dẫn sử dụng đi kèm? Nếu theo HDSD thì tức là phải có thông tin về phân loại sp trên nhãn?	Công khai trên trang web của công ty hoặc dưới hình thức khác tùy công ty quyết định	
329	Điều 68	Điều 68	Bộ Công Thương	Đề nghị bỏ quy định tại khoản 2 do nội dung về nhãn phụ đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa (Khoản 4 – điều 3, Khoản 3 – điều 7, Điều 8, Điều 9)	Tiếp thu	
330		Điều 69	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề xuất bổ sung các nội dung về tài liệu yêu cầu, thủ tục xin và quy trình cấp để thống nhất trên một văn bản pháp luật.	Tiếp thu	
331		Điều 69	Công ty TNHH Medicon	Đề nghị quy định rõ các trường hợp bắt buộc phải thực hiện quảng cáo trang thiết bị y tế	Đã quy định đối với các TTBYT	
332		Điều 69	Bộ Văn Hoá, Thể Thao Và Du Lịch	Điều 69 dự thảo Nghị định quy định về quảng cáo trang thiết bị y tế: Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch nhất trí với việc cắt giảm các thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế và thay bằng hình thức quản lý doanh nghiệp đăng ký khai báo trực tuyến trên hệ thống, gắn trách nhiệm của doanh nghiệp và bảo đảm việc xử phạt vi phạm hành chính và thu hồi số lưu hành nếu có sai phạm. Việc bổ sung quy định về quảng cáo trang thiết bị y tế tại dự thảo Nghị định này là cần thiết, bảo đảm hiệu lực quản lý nhà nước. Tuy nhiên, tại dự thảo Tờ trình, đề nghị làm rõ sự cần thiết phải bổ sung quy định về quảng cáo trang thiết bị y tế, vì hiện tại Luật Quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo đã quy định cụ thể về điều kiện quảng cáo trang thiết bị y tế. Đồng thời, đề nghị bổ sung tại dự thảo Nghị định này quy định xác định hiệu lực của quy định về quảng cáo trang thiết bị y tế tại Nghị định 181/2013/NĐ-CP.	Tiếp thu nội dung góp ý	
333		Điều 69, khoản 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	1. Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây: a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp; b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D đã được Bộ Y tế cấp số lưu hành.	Không tiếp thu	

334	Điều 69	Điều 69, khoản 1	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	<p>Đề nghị sửa thành:</p> <p>1. Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:</p> <p>a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A;</p> <p>b) Hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ xin cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý
335			EuroCham		
336		Điều 69, khoản 1	APACMED	<p><i>Mục c: Riêng đối với các SDK lưu hành sinh phẩm chẩn đoán invitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31/12/2021 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31/12/2022. Vậy những số lưu hành hết hiệu lực từ 1/1/2022 đến trước 31/12/2022 thì không được gia hạn là điều vô lý. Doanh nghiệp phải làm tờ rơi/bài thuyết trình như thế nào? và phải xin giấy phép quảng cáo như thế nào cho những tờ rơi này khi chưa được tự công bố nội dung quảng cáo đối với IVD?</i></p>	Tiếp thu nội dung góp ý
337		Điều 69, khoản 2	Roche, Abbott	<p>- Ghi rõ TTBYT chỉ tuân thủ theo nghị định này hoặc những phần nào vẫn theo Nghị định 181, TT 09</p> <p>2. Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây:</p> <p>a) Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, hãng sản xuất, nước sản xuất;</p> <p>b) Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;</p> <p>c) Tính năng, tác dụng;</p> <p>d) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường ;</p> <p>e) Cảnh báo nghiêm trọng liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).</p>	Tiếp thu nội dung góp ý
338			EuroCham		
339		Điều 69, khoản 2	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	<p>2. <i>Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây:</i></p> <p>a) <i>Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, hãng sản xuất, nước sản xuất;</i></p> <p>b) <i>Số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;</i></p>	Tiếp thu nội dung góp ý
340		Điều 69, khoản 2, điểm b	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	<p><i>Đề nghị bổ sung:</i></p> <p>b) <i>Số lưu hành hoặc số số giấy phép nhập khẩu;</i></p>	Tiếp thu nội dung góp ý
341		Điều 69, khoản 6	Roche, Abbott	<p>6. Các tài liệu không đề cập đến tên trang thiết bị y tế, chủng loại, hoặc không đề cập đến tính năng, tác dụng, tài liệu nghiên cứu khoa học, tài liệu lâm sàng, tài liệu hỗ trợ đào tạo hướng dẫn sử dụng sản phẩm không được coi là tài liệu quảng cáo.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý
342			EuroCham		
343			Điều 69, câu hỏi chung	MNC	Với quy định QC trong NĐ chúng tôi hiểu là chúng tôi sẽ được công bố hồ sơ QC cho 1 group sản phẩm chứ không phải mỗi hồ sơ QC là 1 sản phẩm?
344			EuroCham		
345	Điều 70, 71, 72	Điều 70, 71, 72 - Chương IX - Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế	Sở Y tế tỉnh Bắc Giang	<p>Đây là nội dung rất quan trọng đối với việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế (bao gồm cả công lập và tư nhân). Tuy nhiên, trong dự thảo Nghị định vẫn nói chung chung, chưa hướng dẫn chi tiết, cụ thể. Đặc biệt, hiện nay khi Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (trong đó có xử phạt về quản lý và sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế) có hiệu lực. Đề nghị Bộ Y tế xem xét, hướng dẫn chi tiết cụ thể hơn đối với Chương IX, để Sở Y tế các tỉnh/thành phố có cơ sở pháp lý trong thanh tra, kiểm tra việc quản lý trang thiết bị y tế.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý
346	Điều 72	Điều 72	Draeger	a) Yêu cầu bên bán hoặc bên được ủy quyền thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành theo thỏa thuận hay hợp đồng thương mại;	Không tiếp thu
347			EuroCham		
348	Điều 73	Điều 73	Roche, JnJ	Bổ sung:	Tiếp thu nội dung góp ý
349			EuroCham	10. Công bố nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo TTBYT	

350	Điều 75	Điều 75, khoản 1	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	1. Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tài văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số công cộng và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	
351			EuroCham			
352	Điều 76	Điều 76	Draeger, Abbott	<p>Đề nghị sửa thành:</p> <p>3. Trong thời hạn 6 tháng, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:</p> <p>a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;</p> <p>b) Thu hồi số lưu hành và giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.</p> <p>4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động và trang thiết bị y tế không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này.</p>	Không tiếp thu	
353			EuroCham			
354			APACMED	Đề xuất bổ sung nội dung như sau: Bổ sung khoản 11: "11. Ban hành thông tư Quy định chi tiết lập Hồ sơ mời thầu cho Trang thiết bị Y tế để các CSYT và Nhà thầu thống nhất thực hiện."	Không tiếp thu	
355	Điều 77	Điều 77	Tổng Cục HQ	<p>Trách nhiệm của Bộ Y tế:</p> <p>- Đề nghị Bộ Y tế ban hành Danh mục trang thiết bị y tế thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này theo mã HS quy định tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;</p> <p>- Đề nghị Bộ Y tế Ban hành Danh mục theo mã HS quy định tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam đối với các nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người khi nhập khẩu, xuất khẩu phải bảo đảm an toàn sinh học quy định tại Khoản 4 Điều 55 của Nghị định.</p>	Không tiếp thu	
356	Điều 79	Điều 79	Thanh tra Chính phủ	Quy định trách nhiệm Bộ Tài chính: Đề nghị bổ sung quy định cung cấp dữ liệu để Công khai danh mục chi tiết và giá nhập khẩu TTBYYT lên cổng thông tin điện tử về quản lý TTBYYT của Bộ Y tế (5 ngày sau khi TTBYYT được thông quan)	Không tiếp thu	
357		Điều 81 - khoản 2 - điểm 1	Thanh tra Chính phủ	Bổ sung quy định xử lý các tình huống khi các tổ chức đang nộp hồ sơ xin gia hạn bị kéo dài hoặc thủ tục xin gia hạn các giấy tờ từ nước ngoài kéo dài ngoài dự kiến	Không tiếp thu	
358		Điều 81 - khoản 2 - điểm b	Abbott	<p>Điều 81. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế</p> <p>2. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:</p> <p>b) Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải thành lập, duy trì cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;</p>	Không tiếp thu	
359			EuroCham			
360	Điều 81	Điều 81 - khoản 2 - điểm i	Abbott	Đề xuất bổ yêu cầu phải duy trì hiệu lực của FSC trong suốt thời gian số lưu hành còn giá trị	Không tiếp thu	
361			EuroCham			
362		Điều 81 - Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế	Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh	Bổ sung: Chịu trách nhiệm về các thông tin đăng tải trên cổng thông tin của Bộ Y tế: giá thiết bị, model, hãng sản xuất, nước sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, thông số kỹ thuật...	Không tiếp thu, đã quy định bổ sung việc kê khai giá TTBYYT	
363				Bổ sung: Công khai các tài liệu truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để các đơn vị mua sắm, sử dụng có thể tra cứu	Tiếp thu nội dung góp ý	

364	Điều 82	Điều 82, khoản 1	Bộ Công Thương	Đề nghị chỉnh sửa quy định về hiệu lực thi hành phù hợp với quy định về thời điểm có hiệu lực của văn bản QPPL theo Luật Ban hành văn bản QPPL. Đồng thời, đề nghị bỏ Khoản 3 Điều 82 do Nghị định số 89/2006/NĐ-CP đã hết hiệu lực kể từ ngày 01/6/2017.	Tiếp thu nội dung góp ý	
365		Điều 82, khoản 2	Roche, Urgo	2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. Các văn bản được ban hành dựa theo quy định tại các nghị định 36/2016/NĐ-CP, 169/2018/NĐ-CP và 03/2020/NĐ-CP vẫn được lưu hành và có hiệu lực theo quy định của nghị định này.	Không tiếp thu	
366			EuroCham			
367		Điều 82, khoản 2	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Nghị định 89/2006 đã hết hiệu lực từ 01/6/2017 (khi Nghị định 43/2017/NĐ-CP có hiệu lực)	Tiếp thu nội dung góp ý	
368		Điều 82, khoản 3	Roche, Baxter, JnJ	Đề nghị thêm các điều khoản bãi bỏ: Nghị định 89 đã hết hiệu lực Nếu quảng cáo không còn theo NĐ 181 thì bãi bỏ các mục liên quan đến TTBYT Bãi bỏ văn bản hợp nhất của NĐ 36 và NĐ 169 Bãi bỏ mục 25 của phụ lục I của TT30 Bãi bỏ thông tư 47 về cấp phép nhập khẩu IVD	Tiếp thu nội dung góp ý	
369			EuroCham			
370		Điều 82, khoản 3	Cục Quản Lý Dược	Đề nghị xem lại vì Nghị định 89/2006/NĐ-CP đã bị bãi bỏ và thay thế bằng Nghị định 43/2017/NĐ-CP	Tiếp thu nội dung góp ý	
371		Điều 82	Tổng Cục HQ	Đề nghị bỏ khoản 3 Điều 82 “Khoản 10 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành”. Lý do: Nghị định 89/2006/NĐ-CP đã được thay thế bởi Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 và có hiệu lực thi hành từ ngày 04/6/2017.	Tiếp thu nội dung góp ý	
372		Điều 83 - Khoản 1	Sở Y tế tỉnh Quảng Bình	Điều chỉnh bị trùng cụm từ: "trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành".	Tiếp thu nội dung góp ý	
373		Điều 83 - Khoản 1	Roche, Abbott	1. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	Tiếp thu nội dung góp ý	
374		EuroCham				
375	Điều 83, khoản 2	APACMED	Kiến nghị thay câu trên bằng “Riêng đối với các SDK lưu hành sinh phẩm chẩn đoán invitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31/12/2022 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31/12/2022”.			
376	Điều 83, khoản 2	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Đề xuất gia hạn giấy phép nhập khẩu và bán phân loại đến 31/12/2023 với tình hình nhiều hồ sơ chưa được giải quyết như hiện nay và impact bởi IVDR	Tiếp thu nội dung góp ý		

377	Điều 83, Khoản 2, điểm a	Roche, JnJ, Alcon	a) Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và giấy phép nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp trong năm 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 thì giấy phép nhập khẩu đã được cấp có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 và Cơ quan hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu đối với trường hợp này, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 56 và điểm d khoản này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
378		EuroCham			
379	Điều 83, Khoản 2, điểm c	Roche, Siemens, Abbott, BMX	c) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết thời gian ghi trên giấy đăng ký lưu hành. Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022; Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Luật dược 2005 trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 được giải quyết theo quy định của Luật dược 2005;	Tiếp thu nội dung góp ý	
380		EuroCham			
381	Điều 83, Khoản 2, điểm c	Siemens, Abbott	Đề xuất: Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu nộp hồ sơ trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến trước ngày nghị định này có hiệu lực được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 và có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022;	Tiếp thu nội dung góp ý	
382		EuroCham			
383	Điều 83, Khoản 2, điểm c	Cục Quản lý Dược	Đề nghị ghi theo Khoản 4 Điều 116 Luật Dược năm 2016 vì Luật Dược 2005 đã hết hiệu lực từ 01/01/2017	Tiếp thu nội dung góp ý	
384	Điều 83 – Khoản 2 – Điểm c	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Sửa đổi Điều khoản thi hành như sau: "Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán Invitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022"	Tiếp thu nội dung góp ý	
385	Điều 83, khoản 2	VPDD Cook SEA tại TP HCM	Về giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp trong năm 2018, 2019, 2020, 2021 - Đề xuất gia hạn cho các giấy phép này đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 (bản dự thảo hiện tại đề xuất thời gia hạn đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022). - Đề xuất bổ sung điều khoản cho phép các giấy phép đã hết hạn được tự động gia hạn hàng năm.	Tiếp thu nội dung góp ý	
386	Điều 83, khoản 2	VPDD Cook SEA tại TP HCM	Về hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) Đề xuất lùi thời gian áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 (bản dự thảo hiện tại đề xuất thời áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022).	Tiếp thu nội dung góp ý	
387	Điều 83, Khoản 2, điểm c	Công Ty TNHH TBVT Phương Đông	Đề nghị sửa đổi thành " <i>Riêng đối với các số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro hết hiệu lực sau ngày 01 tháng 01 năm 2019 và trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 thì số lưu hành đã được cấp có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022</i> ", để đảm bảo những số đăng ký lưu hành hết hạn trong năm 2022 cũng được gia hạn đến 31/12/2022.	Tiếp thu nội dung góp ý	
388	Điều 83, Khoản 4	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung: Các kết quả phân loại đã được thực hiện trước ngày nghị định có hiệu lực được tiếp tục sử dụng để đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế. Lý do: Các kết quả phân loại đã được thực hiện trước ngày Nghị định mới có hiệu lực cần phải được tiếp tục thừa nhận qua điều này	Tiếp thu nội dung góp ý	
389	Điều 83, Khoản 6	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Nên gia hạn đến 01/01/2023 sau khi IVDR được thực hiện vì hồ sơ cho các sản phẩm sẽ thay đổi nhiều.	Tiếp thu nội dung góp ý	

390	Điều 83, Khoản 6	Roche, JnJ, BMX	6. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023, các cơ sở đề nghị cấp số lưu hành không phải cung cấp các giấy tờ quy định tại điểm g, i, n khoản 1 Điều 40 của Nghị định này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
391		EuroCham			
392	Điều 83, Khoản 7	Sở Y tế Phú Thọ	Xem xét, điều chỉnh hiệu lực tại khoản 7, Điều 83 Dự thảo	Tiếp thu nội dung góp ý	
393	Điều 83, khoản 7	Bộ Công Thương	Đề nghị quy định rõ về tiêu chuẩn tương đương để việc áp dụng quy định pháp luật được minh bạch. Bên cạnh đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc việc quy định hồi tố tại dự thảo Nghị định.	Không tiếp thu	
394	Điều 83, Khoản 8	Abbott	Không phải thực hiện đăng ký lưu hành có đồng nghĩa không phải thực hiện phân loại không? Hiện tại đã gặp tình trạng hải quan bắt phân loại. Đề nghị xem xét	Tiếp thu nội dung góp ý	
395		EuroCham			
396	Điều 83, Khoản 8	Sở Y tế Phú Thọ	Dự thảo quy định "Vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện và khí y tế không phải thực hiện đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này". Như vậy, đề nghị xem xét bổ sung các quy định liên quan về việc mua sắm, thuê mượn các hàng hóa này.	Không tiếp thu	
397	Điều 83, Khoản 9	Roche, Abbott, Siemens	9. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro thuộc loại B, C trong thời gian từ ngày ngụ định này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022:	Tiếp thu nội dung góp ý	
398		EuroCham			
399	Điều 83, Khoản 9, điểm a	Roche	a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; Mẫu số 04, PL I là văn bản cấp mới số lưu hành, ko phải cấp mới số nhập khẩu. Đề nghị bổ sung mẫu này (Có thể sử dụng Mẫu 1 của TT30)	Tiếp thu nội dung góp ý	
400		EuroCham			
401	Điều 83, Khoản 9, điểm c	Roche	c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận ISO) của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không có Giấy chứng nhận ISO có thể thay thế bằng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất (GMP);	Không tiếp thu	
402		EuroCham			
403	Điều 83, Khoản 9, điểm d	Roche	Đề nghị chấp nhận sử dụng Mẫu thư ủy quyền của TT 30 hoặc Mẫu thư ủy quyền trong nghị định này đều được. Lý do công ty đứng tên giấy phép nhập khẩu và công ty đứng tên giấy phép lưu hành khác nhau.	Tiếp thu nội dung góp ý	
404		EuroCham			
405	Điều 83, Khoản 9, điểm đ	Roche	Chưa qui định form mẫu. Nếu sử dụng form 8.1 của Nghị định thì sửa thành: đ) Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này bằng tiếng Việt kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý, dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về cấp giấy phép nhập khẩu trong thời gian chuyển tiếp	
406	Điều 83, Khoản 9, 10	Công Ty TNHH TBYT Phương Đông	Điều khoản chuyển tiếp có quy định về hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro thuộc loại B, C, D trong thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2020 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021. Tuy nhiên chưa có quy định cho các trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro là máy và các trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro nằm trong danh mục của thông tư 30. Đề nghị bổ sung các quy định về hồ sơ xin giấy phép nhập khẩu cho các mặt hàng này.	Tiếp thu nội dung góp ý, dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về cấp giấy phép nhập khẩu trong thời gian chuyển tiếp	
407	Điều 83, khoản 10	Roche, Abbott, Siemens	10. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro thuộc loại D trong thời gian từ ngày ngụ định này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022:	Tiếp thu nội dung góp ý	
408		EuroCham			

Điều 83

409	Điều 83, khoản 10, điểm a	Roche	a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; Mẫu số 04, PL I là văn bản cấp mới số lưu hành, ko phải cấp mới số nhập khẩu. Đề nghị bổ sung mẫu này (Có thể sử dụng Mẫu 1 của TT30)	Tiếp thu nội dung góp ý, dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về cấp giấy phép nhập khẩu trong thời gian chuyển tiếp	
410		EuroCham			
411	Điều 83, khoản 10, điểm đ	Roche	đ) Nhân và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt có xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký điện tử của tổ chức, cá nhân nhập khẩu;	Không tiếp thu	
412	Điều 83, Khoản 12	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	12. Các quy định về công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế thực hiện theo lộ trình như sau: a) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại A, B bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2021; b) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại B, C, D đã có giấy phép nhập khẩu bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2021. c) Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại B, C, D đã có số lưu hành bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2022.	Tiếp thu nội dung góp ý	
413		EuroCham			
414	Điều 83, Khoản 12	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited HCM	Theo điểm b, khoản 2, điều 69, Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung Số lưu hành. Tuy nhiên số ĐKLH cho B, C, D sẽ áp dụng từ 1/1/2023 trừ những TTBYT đã được cấp số lưu hành trước đó, nên điều này cần làm rõ “Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại A bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2021” “Công bố nội dung quảng cáo trang thiết bị thuộc loại B, C, D bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 07 năm 2022. Đối với những trường hợp đã có số đăng ký lưu hành.	Tiếp thu nội dung góp ý	
415	Điều 83	Abbott	Nghị định hiện tại chưa có quy định về việc thu hồi số đăng ký lưu hành đã cấp theo quy định của Luật dược 2005. Đề xuất bổ sung như sau: Điều 83: Điều khoản chuyển tiếp 13. Thu hồi số đăng ký lưu hành đã cấp theo quy định của Luật dược 2005: a) Trường hợp Chủ sở hữu sản phẩm bổ sung hoặc thay thế nhà phân phối đang là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành đã cấp theo quy định của Luật dược 2005, đề nghị Chủ sở hữu sản phẩm gửi văn bản lên Bộ Y tế để báo cáo; b) Cho phép nhà phân phối mới theo chỉ định của Chủ sở hữu sản phẩm được nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro; c) Sau 6 tháng kể từ ngày nhà phân phối mới nhận được giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi số đăng ký lưu hành đã cấp theo quy định của Luật dược 2005.	Không tiếp thu do thay đổi chủ sở hữu số không phải trường hợp thu hồi	
416	Điều 83	Roche	Không thấy ghi ngày bắt đầu hiệu lực của giấy phép lưu hành ABCD theo nghị định??? Xem lại Nghị định 03 ghi như sau: Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các trang thiết bị y tế thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và số lưu hành trang thiết bị y tế có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2022, trừ trường hợp quy định tại điểm c, d khoản 5 Điều này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
417	Điều 83, khoản 2 mục a	Astrazeneca	“trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 56 và điểm d khoản này.” : tức là trường hợp quy định tại khoản 1 điều 56 sẽ không “hết hiệu lực đến 31/12/2022” hay là “không cần kiểm soát số lượng nhập khẩu, hay cả 2?	Tiếp thu nội dung góp ý	
418	Điều 83, khoản 1	Tổng Cục HQ	đề nghị bỏ cụm từ “trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành” do bị lặp lại.		

419		Góp ý chung	Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh	- Trong dự thảo sử dụng rất nhiều từ: “trang thiết bị y tế sử dụng một lần” nên thay đổi thành: “Trang thiết bị y tế sử dụng một lần hoặc trang thiết bị y tế bị tiêu hao sau một hoặc một vài lần sử dụng”.	Tiếp thu nội dung góp ý			
420		Góp ý chung	Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh	- Hiện nay có rất nhiều hàng hóa sử dụng trong đơn vị y tế với các mục đích như định nghĩa về trang thiết bị y tế nhưng nhà sản xuất không đăng ký là trang thiết bị y tế. Do vậy, cần yêu cầu tất cả các loại hàng hóa sử dụng trong các đơn vị y tế có mục đích như trong định nghĩa trang thiết bị y tế phải đăng ký là trang thiết bị y tế và được quản lý như trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý			
421	Góp ý chung	Góp ý chung	Hội TBYT VN	Nội dung Nghị định nên được xây dựng súc tích, ngắn gọn, dễ hiểu và mang tính khả thi cao. Các nội dung về quy trình nên đưa vào các văn bản kỹ thuật để tránh làm nội dung Nghị định quá dài (kể cả các biểu mẫu lên đến hơn 200 trang).	Tiếp thu nội dung góp ý			
422				Đối tượng chịu tác động của Nghị định này phần lớn là những người hoạt động trong lĩnh vực TBYT (kinh doanh, sản xuất, sử dụng ..) nhưng có rất nhiều từ ngữ, khái niệm về lâm sàng như: Thử trang thiết bị y tế trên lâm sàng; Đánh giá lâm sàng; Báo cáo đánh giá lâm sàng; Kinh nghiệm lâm sàng; Bối cảnh đánh giá lâm sàng; Nghiên cứu lâm sàng; Dữ liệu lâm sàng đầu vào; Bảng chứng lâm sàng; Đánh giá sinh học; Nghiên cứu tiền lâm sàng v.v (sơ bộ có 10 khái niệm liên quan đến Lâm sàng) điều này làm người đọc bối rối không hiểu những báo cáo, đánh giá, kinh nghiệm, thử nghiệm ... này khác nhau ở chỗ nào? và để thực hiện được sẽ rất khó khăn, đặc biệt là những nhà sản xuất trong nước. Đề nghị có sự chỉnh sửa lại cho dễ hiểu, ngắn gọn hơn theo hướng cụ thể hơn để dễ thực hiện.	Tiếp thu nội dung góp ý			
423				Đề nghị xem xét lại một số quy định trong Nghị định để có tính khả thi như: - Phải có văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của UBND tỉnh, Thành phố trực thuộc trung ương... - Bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt đánh giá TBYT trên lâm sàng....	Tiếp thu nội dung góp ý			
424				Về chương Quản lý sử dụng TBYT tại các cơ sở y tế. Nên có nội dung về tổ chức bộ máy quản lý TBYT tại các cơ sở y tế. Nếu Nghị định này không được đưa vào nội dung tổ chức bộ máy thì cũng nên có đường dẫn thực hiện theo văn bản nào để làm tiền đề, cơ sở cho việc xây dựng các văn bản quản lý xây dựng tổ chức bộ máy đối với những người đang công tác trong lĩnh vực này (một vấn đề đã mong mỏi từ lâu).	Tiếp thu nội dung góp ý			
425				Đề nghị bổ sung vào điều Công tác tư vấn kỹ thuật Trang thiết bị y tế ý sau: Công tác tư vấn kỹ thuật Trang thiết bị y tế gồm 2 nội dung: - Tư vấn kỹ thuật trong quá trình xây dựng danh mục và cấu hình, chỉ tiêu kỹ thuật của từng thiết bị trong các dự án được đầu tư. - Tư vấn kỹ thuật trong quá trình tiếp nhận, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng và nghiệm thu thiết bị của các dự án đầu tư Trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý			
426				Đề xuất chung	Astrazeneca	1. Hiện tại hải quan căn cứ theo nghị định 36 và 169, yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu (GPNK) cho tất cả từng vật tư nhỏ lẻ trong bộ kit xét nghiệm. Trong trường hợp GPNK của Vụ không bao gồm hết tất cả vật tư ấy (vd: nhãn dán ống xét nghiệm, ống rỗng, kim tiêm...), hải quan sẽ hủy lô hàng hoặc gửi trả về đầu người gửi, ảnh hưởng đến tiến độ nghiên cứu. Rất mong Vụ xem xét và hỗ trợ hướng giải quyết. 2. Công ty cũng xin gửi thông tin tham khảo về quy định của một số nước ASIA về việc nhập khẩu trang thiết bị cho nghiên cứu như sau: a) Malaysia: chỉ thông báo cho Cơ quan chức năng (MDA), không yêu cầu GPNK. Hồ sơ trình nộp: Invoice, Packing list + EC approval. b) Singapore: chỉ thông báo cho Cơ quan chức năng (HSA), HSA chỉ cấp giấy chứng nhận nộp hồ sơ, không yêu cầu GPNK, theo quy trình của Figure 7	Tiếp thu nội dung góp ý	
427				Về gia hạn hiệu lực của GPNK	Baxter, Vietmedical, Alcon	Đề xuất gia hạn GPNK đến 31/12/2023	Tiếp thu nội dung góp ý	

428	Về vật tư tiêu hao	Alcon	Câu hỏi: Vật tư tiêu hao đi kèm hệ thống có được cho phép đăng ký và phê duyệt không? Ví dụ: Hệ thống mô phaco Constellation có khoảng 40 vật tư đi kèm, có hướng dẫn sử dụng riêng, được liệt kê trên FSC.	Không tiếp thu	
429	Về hóa chất LUO, RUO, GPR, ASR	Abbott	Đề xuất đưa 1 điều khoản loại trừ vào nghị định: các hóa chất dùng trong xét nghiệm nhưng không phải là TTBYT, ví dụ như hóa chất LUO, RUO, GPR, ASR thì không bị quy định bởi nghị định này	Tiếp thu nội dung góp ý	
430	Về trường hợp CSH SLH không tiếp tục gia hạn SLH	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị bổ sung vào nghị định: Các TTBYT đã được sản xuất/nhập khẩu trước ngày số lưu hành hết hiệu lực nhưng cơ sở đăng ký không tiếp tục gia hạn thì được lưu hành và sử dụng hết ngày hết hạn ghi trên nhãn hoặc đến khi thanh lý	Tiếp thu nội dung góp ý	
431	Đề nghị làm rõ: việc sang chiết khí y tế có phải là hoạt động sản xuất khí y tế không?	Sở Y tế Hải Phòng	Đề nghị làm rõ: việc sang chiết khí y tế có phải là hoạt động sản xuất khí y tế không?	Tiếp thu nội dung góp ý	
432	Về nhân sự của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, cung cấp dịch vụ về trang thiết bị	Sở Y tế Phú Thọ	Đề nghị làm rõ các nhân sự đang là người phụ trách chuyên môn của các cơ sở hành nghề y, được được hay không được đồng thời là người phụ trách chuyên môn hoặc nhân sự chủ chốt tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, cung cấp dịch vụ về trang thiết bị.	Tiếp thu nội dung góp ý	
433	Bổ sung nội dung đăng tải trên cổng thông tin điện tử	Sở Y tế Phú Thọ	Bổ sung nội dung đăng tải trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế thông tin về: Tiêu chuẩn Việt Nam, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia các hàng hóa là trang thiết bị y tế.	Tiếp thu nội dung góp ý	
434	Về Hiệu lực thi hành của Khoản 3, Điều 104, Nghị định 63/2014/NĐ-CP	Sở Y tế Phú Thọ	Đề nghị xem xét sửa đổi Khoản 3, Điều 104, Nghị định 63/2014/NĐ-CP: “ <i>Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu đối với gói thầu mua thuốc, vật tư y tế do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là người có thẩm quyền.</i> ” thành: “ <i>Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu đối với gói thầu mua thuốc do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là người có thẩm quyền.</i> ”. Bỏ cụm từ “vật tư y tế” do khó khăn trong phân biệt rõ hàng hóa nào là vật tư y tế	Tiếp thu nội dung góp ý	
435	Thẻ thức chung	Vụ Sức khỏe Bà mẹ Trẻ em	Đề nghị rà soát, chỉnh sửa và hoàn chỉnh về tên các Chương, Điều và lỗi chính tả trong dự thảo Nghị định và chỉnh sửa bổ sung dự thảo Tờ trình theo nội dung Nghị định.	Tiếp thu nội dung góp ý	
436	Khái niệm	Thanh tra Bộ	Đề nghị thống nhất cụm từ “ <i>Trong thời gian</i> ” và cụm từ “ <i>Trong thời hạn</i> ” trong toàn bộ dự thảo Nghị định nhằm bảo đảm tính nhất quán, thống nhất về ngữ nghĩa câu từ. Bởi, ý nghĩa nội hàm của cụm từ “ <i>Trong thời gian</i> ” và “ <i>Trong thời hạn</i> ” là giống nhau.	Tiếp thu nội dung góp ý	
437	Khái niệm	Thanh tra Bộ	Đề nghị cơ quan soạn thảo cần quy định rõ cách tính thời gian/thời hạn theo ngày làm việc hoặc thời gian/thời hạn liên tục (tức thời gian tính cả ngày nghỉ cuối tuần, ngày lễ, ngày tết theo quy định) nhằm bảo đảm sự công khai, minh bạch trong việc thực hiện các thủ tục hành chính và góp phần nâng cao trách nhiệm của các cơ quan, người có thẩm quyền trong thi hành công vụ. Ví dụ: “ <i>Trong thời hạn 03 ngày làm việc</i> ” hoặc “ <i>Trong thời hạn 03 ngày liên tục</i> ”.	Tiếp thu nội dung góp ý	
438	Góp ý khác	Cục Quản lý Dược	- Đề nghị xem xét, rà soát các nội dung quy định trong các Hiệp định ASEAN, quốc tế và song phương mà Việt Nam tham gia là thành viên để cập nhật trong Nghị định cho phù hợp. - Đề nghị xem xét, rà soát đặt tên các chương cho phù hợp với các nội dung, các điều trong từng chương (ví dụ: Chương VI xem xét thay từ “mua bán” bằng từ “kinh doanh” sẽ bao gồm hoạt động xuất, nhập khẩu; Chương VIII Thông tin, quảng cáo, nhãn trang thiết bị y tế).	Tiếp thu nội dung góp ý	

439	Ý kiến khác	Cục Quản lý Môi trường y tế	Tại thời điểm xây dựng Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế đã thông nhất chuyển nhóm mặt hàng có tác dụng tẩy rửa, khử khuẩn trang thiết bị y tế sang lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế. Tuy nhiên, khi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế được ban hành lại không quy định đối với nhóm mặt hàng chế phẩm tẩy rửa trang thiết bị y tế. Hầu hết các nước đều xếp các sản phẩm này thuộc nhóm trang thiết bị y tế. Vì vậy, kính đề nghị Quý Vụ xem xét và bổ sung quy định đối với nhóm mặt hàng này.	Tiếp thu nội dung góp ý	
440	Bổ sung nước tham chiếu và luồng cấp nhanh	VPDD Cook SEA tại TP HCM	Đề xuất bổ sung các quy định cho phép áp dụng chấp thuận của 5 nước GTHF (Liên minh Châu Âu, Hoa Kỳ, Canada, Úc và Nhật Bản) và các nước ASEAN có hệ thống quản lý trang thiết bị y tế phát triển như Singapore, Malaysia trong việc cấp phép nhanh, theo nguyên tắc cấp giấy phép sản phẩm trước, đánh giá hồ sơ sản phẩm sau.	Không tiếp thu	
441	Nhân sự	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Đề xuất xem bảng tổng hợp yêu cầu về nhân sự bên dưới xem có cần điều chỉnh không	Tiếp thu nội dung góp ý	
442	Về lâm sàng	Công Ty TNHH Thiết Bị Minh Tâm (Mitalab)	Đề xuất chung: Phần đánh giá lâm sàng nên viết phù hợp với quản lý chất lượng đặc thù cho trang thiết bị y tế (không phải thuốc) và phải hài hòa với CSDT của ASEAN. Nên ban hành phần đánh giá lâm sàng vào một văn bản ban hành dưới Nghị định, vì nếu cần thay đổi nội dung sẽ dễ hơn.	Tiếp thu nội dung góp ý	
443	Danh sách nước tham chiếu liên quan đến cấp nhanh số đăng ký lưu hành	Công Ty TNHH TBYT Phương Đông	Đề nghị bổ sung Singapore vào danh sách nước tham chiếu tại các quy định liên quan đến cấp nhanh số đăng ký lưu hành ; kiểm định sản phẩm trang thiết bị y tế in vitro loại C, D.	Không tiếp thu	
444	Ý kiến khác	Công Ty Cổ Phần Nhà Máy Trang Thiết Bị Y Tế USM Healthcare	Khi giấy phép lưu hành TBYT của doanh nghiệp hết hạn nhưng doanh nghiệp không có nhu cầu tiếp tục duy trì gia hạn. Vậy những sản phẩm đã được sản xuất trước đó (khi giấy phép lưu hành còn hạn) và khi giấy phép lưu hành hết hạn các sản phẩm này hiện vẫn còn tồn kho thì chúng có được phép lưu hành tiếp tới đa đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn không? Xin Bộ y tế có hướng dẫn cụ thể cho trường hợp này	Các sản phẩm được lưu hành đến hết thời hạn ghi trên nhãn	
445	Danh mục sản phẩm cấp số ĐKLH	Công ty CP Sơn Mài Việt	Đề xuất: vẫn xem xét hồ sơ cấp theo danh mục và tiền lệ phí hồ sơ cấp đăng ký lưu hành có thể tăng lên (tính theo danh mục sản phẩm). Điều này tránh quá tải đọc hồ sơ cho chuyên viên của Vụ.	Tiếp thu nội dung góp ý	
446	Góp ý chung	Bộ Nội Vụ	Đề nghị cập nhật một số văn bản làm căn cứ ban hành văn bản đảm bảo chính xác, đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Ví dụ: Luật Đầu tư năm 2014 đã hết hiệu lực pháp luật và được thay thế bằng Luật Đầu tư năm 2020.	Tiếp thu nội dung góp ý	
449	Thủ tục	Bộ Nội Vụ	Đề nghị bổ sung, chỉnh sửa số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành văn bản tại dự thảo Nghị định và các Phụ lục ban hành kèm theo; rà soát các lỗi kỹ thuật và bổ sung các hồ sơ, tài liệu theo quy định để hoàn thiện dự thảo Nghị định trước khi gửi Bộ Tư pháp thẩm định.	Tiếp thu nội dung góp ý	
451	Chương V, VI	Thanh tra Chính phủ	Việc hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực bản sao các giấy tờ từ nước ngoài: ủy quyền cho chủ sở hữu TBYT, giấy chứng nhận lưu hành tự do... cần quy định rõ nghĩa vụ, trách nhiệm pháp lý và điều kiện loại trừ trách nhiệm của cá nhân, tổ chức khi xem xét bộ hồ sơ cấp, cấp lại, gia hạn (giấy phép nhập khẩu, số đăng ký)	Tiếp thu nội dung góp ý	
452	Chương VI	Thanh tra Chính phủ	Có điều khoản mở về có kho bảo quản cho các tổ chức chớ TBYT nhập khẩu bàn giao, lắp đặt thẳng đến nơi sử dụng không cần phải qua kho bảo quản	Tiếp thu nội dung góp ý	
453	Chương XI	Thanh tra Chính phủ	Quy định về thời hạn đăng tải các thông tin lên cổng thông tin điện tử (VD: Sau 5 ngày từ khi có kết quả...)	Tiếp thu nội dung góp ý	
454	Thủ tục chung	Thanh tra Chính phủ	Nhất quán về sử dụng một số từ ngữ: Thời gian công tác, thời gian làm việc,...	Tiếp thu nội dung góp ý	

Các góp ý khác

456	Góp ý chung	Bộ Ngoại Giao	<p>Bộ Ngoại giao không có ý kiến đối với nội dung cụ thể về quản lý TTBYT nhưng đề nghị lưu ý một số điểm sau: (i) cần nhắc, xem xét thêm khoản 9 điều 2 quy định hoạt động thử TTBYT lâm sàng phải phù hợp với tiêu chuẩn đạo đức trong Tuyên bố Helsinki, trong khi đây là văn bản của Hiệp hội Y khoa thế giới, không phải là điều ước quốc tế, trừ trường hợp Việt Nam tự nguyện tuân thủ các nguyên tắc này; (ii) rà soát Điều 3 do dự thảo không đề cập tới việc tuân thủ lộ trình thực hiện Hiệp định Asean về TTBYT, như nên tại phần III.1 dự thảo tờ trình; (iii) tham khảo thêm kinh nghiệm quốc tế về quản lý việc thử TTBYT trên lâm sàng do đây là nội dung mới của Nghị định.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
457	Về trình tự, thủ tục và kỹ thuật xây dựng văn bản	Bộ Tư pháp	<p>Đề nghị Bộ Y tế xây dựng Nghị định theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, trong đó, lưu ý lấy ý kiến của các Bộ, ngành, cơ quan, tổ chức liên quan, nhất là đối tượng chịu sự tác động của văn bản. Trên cơ sở nghiên cứu, tiếp thu ý kiến của các cơ quan, tổ chức, chuyên gia, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo hoàn thiện dự thảo Nghị định, gửi Bộ Tư pháp thẩm định trước khi trình Chính phủ.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
458	Về trình tự, thủ tục và kỹ thuật xây dựng văn bản	Bộ Tư pháp	<p>Về thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản, đề nghị rà soát, chỉnh sửa nội dung dự thảo Nghị định theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung một số điều năm 2020) và Chương V Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ). Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung bảng so sánh, lý do sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc giữ nguyên các quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP để Chính phủ xem xét, quyết định.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	
459	Phân biệt giữa "clinical evaluation" (đánh giá lâm sàng) và "clinical investigation" (nghiên cứu lâm sàng)	Viện Nghiên cứu chế tạo và chuyển giao Công nghệ TBYT	<ul style="list-style-type: none"> Thứ nhất, thuật ngữ đang sử dụng tại Việt Nam về lâm sàng, thì việc thử nghiệm sản phẩm (thuốc, TBYT) trên cơ thể người được gọi là "thử nghiệm lâm sàng", hoặc "nghiên cứu lâm sàng", hoặc "nghiên cứu thử lâm sàng". Hiện tại không thấy tài liệu chính thống nào gọi công tác này là "đánh giá lâm sàng" như bản thảo Nghị định này. Vì vậy việc sử dụng một thuật ngữ mới (cho dù có là thuật ngữ miêng đã quen dùng) thì cũng không hợp. Trong tiếng Anh, công tác này được gọi bằng một thuật ngữ duy nhất là clinical investigation. (Đôi khi nó còn được gọi là clinical trial, nhưng đây là thuật ngữ cũ và người ta cũng chỉ sử dụng khi giao tiếp chứ không còn dùng trong văn bản chính thống.) Thứ hai và quan trọng hơn, là việc sử dụng nhiều thuật ngữ như vậy để chỉ cùng một khái niệm clinical investigation sẽ dẫn tới việc không có thuật ngữ để chỉ khái niệm clinical evaluation. Ở Việt Nam, khái niệm này còn mới nhưng nó đã được áp dụng tại EU từ quy định của Medical Device Directive (MDD) cũ, tới Medical Device Regulation (MDR mới), và trong ASEAN MDD mà Việt Nam đã ký kết và đang xây dựng Nghị định dựa theo đó cũng đề cập. Lưu ý là clinical evaluation này hoàn toàn khác với clinical investigation (dưới đây sẽ phân biệt thêm về hai khái niệm này). Từ tiếng Việt hợp lý nhất để phiên dịch khái niệm clinical evaluation ra chỉ có thể là "đánh giá lâm sàng". Vì vậy không nên dùng "đánh giá lâm sàng" để chỉ clinical investigation mà chỉ nên dùng "nghiên cứu lâm sàng" hoặc "thử nghiệm lâm sàng" thôi; để dành khái niệm "đánh giá lâm sàng" cho clinical evaluation. 	Tiếp thu nội dung góp ý	
460	Thời gian chuyển tiếp cấp số ĐKLH		<p>Khuyến nghị Vụ TTB&CTYT xem xét nguồn lực hiện có, xây dựng kế hoạch cụ thể và khả thi cho việc phê duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT loại B, C, D. Trong trường hợp việc phê duyệt toàn bộ số hồ sơ nêu trên trước ngày 01/1/2023 là không khả thi, chúng tôi xin được kiến nghị quý Vụ gia hạn thêm thời gian chuyển tiếp 1 năm, tức là TTBYT loại B, C, D sẽ bắt buộc phải có số ĐKLH kể từ ngày 01/1/2024. Đồng thời, các hồ sơ TTBYT loại B, C, D đã được cấp số ĐKLH vẫn có hiệu lực kể từ ngày 01/1/2022.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	

461		Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)	EuroCham	<p>Kiến nghị bỏ yêu cầu quy trì hiệu lực của CFS trong suốt thời gian số lưu hành còn giá trị, cũng như trong hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành, vì các lý do sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CFS chỉ nên là tài liệu tham chiếu khi cấp phép lưu hành lần đầu tiên. Sau khi đã cấp phép lưu hành thì việc theo dõi an toàn sản phẩm sau bán hàng mới là thông tin có ý nghĩa để đảm bảo an toàn, chất lượng sản phẩm. Và thông tin an toàn sản phẩm trong thời gian lưu hành đã được đề cập trong Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong hồ sơ đề nghị gia hạn số lưu hành. Trong quá trình lưu hành, nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng ảnh hưởng đến sức khỏe của bệnh nhân và cộng đồng, Nghị định 169 cũng đã có những biện pháp xử lý phù hợp, thu hồi sản phẩm, thu hồi số đăng ký lưu hành. - Tham khảo quy trình cấp phép lưu hành TTBYT tại các nước ASEAN chúng tôi nhận thấy: Một số nước như Singapore, Malaysia không yêu cầu CFS ngay cả trong hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT lần đầu tiên. Một số nước khác như Thái Lan, trước đây họ có yêu cầu CFS khi cấp phép nhập khẩu TTBYT. Tuy nhiên, khi chuyển sang áp dụng ASEAN CSDT họ cũng đã bỏ hoàn toàn yêu cầu cung cấp CFS. - Việc duy trì hiệu lực của CFS trong suốt thời gian số lưu hành còn hiệu lực là một gánh nặng rất lớn cho doanh nghiệp về cả chi phí, thời gian và nhân lực, trong khi không mang lại ý nghĩa đáng kể nào cho cơ quan quản lý. Đặc biệt trong giai đoạn cả thế giới đang phải chịu gánh nặng về đại dịch COVID-19, việc xin cấp CFS và hợp pháp hóa lãnh sự, gửi sang Việt Nam là cả 1 hành trình khó khăn kéo dài. 	Không tiếp thu	
462		Ý kiến khác	Tổng Cục HQ	<p>Hiện tại, qua rà soát theo Quyết định số 1254/QĐ-TTg ngày 26/9/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Kế hoạch hành động thúc đẩy Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN, cải cách công tác kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và tạo thuận lợi thương mại giai đoạn 2018-2020 và Quyết định số 1258/QĐ-TTg ngày 17/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của Quyết định số 1254/QĐ-TTg, Bộ Y tế đã triển khai 05 thủ tục thuộc lĩnh vực quản lý của Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế (Bộ Y tế), gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế; (ii) Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng; (iii) Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế; (iv) Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành; (v) Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. <p>Ngoài ra, hiện có 09 thủ tục đang trong giai đoạn xây dựng quy trình nghiệp vụ và chi tiêu thông tin để thực hiện triển khai trên Cơ chế một cửa quốc gia. Do vậy, đề nghị Bộ Y tế rà soát dự thảo Nghị định nói trên để xác định các nội dung điều chỉnh, bổ sung (nếu có) đối với các thủ tục hành chính và sắp triển khai qua Cơ chế một cửa quốc gia đồng thời xây dựng kế hoạch thực hiện báo cáo Ủy ban chỉ đạo quốc gia về Cơ chế một cửa ASEAN, Cơ chế một cửa quốc gia và tạo thuận lợi thương mại.</p>	Tiếp thu nội dung góp ý	