BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:1583 /TTr - BYT	*Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2022*

TỜ TRÌNH

Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Nghị quyết số 143/NQ-CP ngày 04/11/2022 của Chính phủ về phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 10 năm 2022, tại điểm c khoản 12 mục I quy định: *"Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ: Kế hoạch và Đầu tư, Tài chính, Tư pháp và các bộ, cơ quan liên quan khẩn trương sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế theo trình tự, thủ tục rút gọn, trình Chính phủ trong tháng 11/2022".*

Căn cứ Chỉ thị số 15/CT-TTg ngày 16/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ về các nhiệm vụ, giải pháp trọng tâm giữ vững ổn định kinh tế vĩ mô, kiểm soát lạm phát, thúc đẩy tăng trưởng và bảo đảm các cân đối lớn của nền kinh tế trong tình hình mới;

Căn cứ Chỉ thị số 16/CT-TTg ngày 20/9/2022 của Thủ tướng Chính phủ về nâng cao công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân; chủ động thích ứng linh hoạt, góp phần phục hồi nhanh, phát triển bền vững;

Bộ Y tế xin trình Chính phủ xem xét và ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT PHẢI BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 98/2021/NĐ-CP

1. Sự cần thiết ban hành:

Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT) được Chính phủ ban hành ngày 08/11/2021. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã đơn giản hóa các thủ tục hành chính như bãi bỏ 16/30 thủ tục hành chính; Đơn giản hóa 05/30 thủ tục hành chính; Thay đổi hình thức của thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán,... bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin; Nghị định cũng đã kịp thời hoàn thiện hành lang pháp lý

cho việc quản lý TTBYT, đáp ứng yêu cầu thực tiễn quản lý, yêu cầu hội nhập lĩnh vực TTBYT để các doanh nghiệp kinh doanh, sản xuất, cung ứng TTBYT và các nhà quản lý các cấp cũng như lãnh đạo các bệnh viện, cơ sở y tế xác định rõ trách nhiệm, quyền và nghĩa vụ để làm tốt chức trách, nhiệm vụ của mình, góp phần đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư, khai thác sử dụng TTBYT.

Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã phát sinh những tình huống mới, gây khó khăn cho việc cung ứng, mua sắm, đấu thầu TTBYT của các cơ sở y tế cần được sửa đổi, bổ sung để kịp thời tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp và người dân.

Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ tại các Chỉ thị, Nghị quyết như: Nghị quyết số 143/NQ-CP ngày 04/11/2022; Chỉ thị số 16/CT-TTg ngày 20/9/2022; Chỉ thị số 15/CT-TT ngày 16/9/2022,...

Do đó việc xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý TTBYT là rất cần thiết và cấp bách để giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn.

2. Đối tượng và phạm vi điều chỉnh

- Đối tượng: Cơ quan quản lý, Sở Y tế, Cơ sở y tế và các doanh nhiệp sản xuất, kinh doanh TTBYT.

- Phạm vi điều chỉnh về: quản lý giá, đăng ký lưu hành, thu hồi, tạm nhập, tái xuất TTBYT.

3. Nội dung chính cần sửa đổi, bổ sung của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP:

3.1. Quản lý giá TTBYT:

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định chung là TTBYT phải thực hiện kê khai giá và không quy định Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể danh mục TTBYT thực hiện kê khai giá; Tuy nhiên, số lượng mặt hàng TTBYT rất nhiều (lên đến gần 200.000 chủng loại và liên tục cập nhật sản phẩm mới; mỗi chủng loại lại có nhiều cấu hình, tính năng kỹ thuật khác nhau) nên việc toàn bộ TTBYT đều phải thực hiện kê khai giá đang là khối lượng công việc rất lớn cho doanh nghiệp và Bộ Y tế; Nhiều TTBYT có giá kê khai chưa đầy đủ các thông tin về giá vốn và lợi nhuận dự kiến của sản phẩm theo quy định tại Điều 45 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP nên giá trị sử dụng thấp. Các thông tin kê khai doanh nghiệp tự công bố, không được cơ quan quản lý xác minh và cũng không có đầy đủ cơ sở để xác minh.

- Hiện chưa có văn bản xác định rõ thời điểm mua bán trong quá trình thực hiện đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập: (1) thời điểm lập dự toán mua sắm, kế hoạch lựa chọn nhà thầu; (2) thời điểm thương thảo hợp đồng trong quy trình

đấu thầu; (3) thời điểm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu; (4) thời điểm ký hợp đồng mua bán hay (5) thời điểm giao nhận hàng;

- Những nội dung quy định trên dẫn đến các cơ sở y tế, doanh nghiệp không biết thực hiện như thế nào cho đúng, tốn rất nhiều nhân lực để kê khai giá, tra cứu các thông tin về giá và cũng không chắc chắn các thông tin kê khai giá là đúng, phù hợp với chủng loại, cấu hình, tính năng của TTBYT cần mua sắm, dẫn đến các cơ sở y tế không dám tổ chức mua sắm, đấu thầu và là một trong những nguyên nhân gây thiếu hụt TTBYT tại các cơ sở y tế để chăm sóc và bảo vệ sức khỏe Nhân dân trong thời gian vừa qua.

- Đồng thời qua nghiên cứu tổng quan về Luật và các quy định về TTBYT của EU, Nhật Bản, Hàn Quốc, Đài Loan, Thái Lan và Malaysia cũng đều không thấy có nội dung về quản lý và kê khai giá như quy định hiện hành của Việt Nam. Đối với Ấn Độ, từ năm 2020 Chính phủ Ấn Độ đã có quy định thiết bị y tế được bán ở Ấn Độ theo khuôn khổ quy định về chất lượng và an toàn hiện được quản lý giá tương tự như mặt hàng "thuốc", trong đó hiện nay đã áp dụng đối với 37 loại TTBYT chiếm tỷ trọng lớn.

Vì vậy cần phải sửa đổi quy định về quản lý giá TTBYT tại Điều 44; Điều 45 và các nội dung liên quan tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP để phù hợp với pháp luật chung về giá và điều kiện thực tế hiện nay đảm bảo tính khả thi khi thực hiện.

3.2. Đăng ký lưu hành TTBYT

- Theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Bộ Y tế đã tổ chức thẩm định hồ sơ và cấp số lưu hành. Tuy nhiên, do số lượng hồ sơ nhiều, trong thời gian qua đã xảy ra một số vụ việc dẫn đến có tâm lý e ngại trong việc đọc và thẩm định hồ sơ của các chuyên gia độc lập. Chính vì vậy mặc dù Bộ Y tế đã điều chỉnh quy trình thẩm định từ tiền kiểm sang hậu kiểm, phân cấp thẩm định hồ sơ kỹ thuật CSDT cho các đơn vị chuyên môn nhưng do nguồn nhân lực trực tiếp làm công tác quản lý, xử lý hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) rất thiếu (hiện chỉ có 07 chuyên viên). Để tăng cường phân cấp và huy động nguồn lực trong việc đánh giá hồ sơ, tạo thuận lợi đẩy nhanh tiến độ thẩm định và cấp mới số lưu hành TTBYT, dự thảo Nghị định bổ sung quy định giao Bộ Y tế chỉ định đơn vị đánh giá độc lập thực hiện thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế trước khi cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị Bộ Y tế cấp số lưu hành. Quy định này giúp cho việc thẩm định, đánh giá cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT được khách quan, minh bạch, phân cấp phân quyền và tiến tới việc thừa nhận Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của các nước tham chiếu đã quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP trong thời gian tới. Từng bước tiến tới, cơ quan chuyên

môn đánh giá hồ sơ độc lập, cơ quan quản lý nhà nước chịu trách nhiệm cấp phép và hậu kiểm.

- Để khắc phục tình trạng khan hiếm, thiếu hụt nguồn cung TTBYT tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tháo gỡ khó khăn cho các tổ chức, cá nhân xuất nhập khẩu, kinh doanh TTBYT, đối với các giấy phép nhập khẩu, số đăng ký lưu hành đã được cấp sẽ hết hạn vào 31/12/2022 theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, dự thảo Nghị định quy định gia hạn thêm 01 năm hiệu lực đến hết ngày 31/12/2023. Đồng thời, để đảm bảo đồng bộ trong việc xử lý các hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đã nộp trước ngày 01/01/2022 theo các quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, dự thảo Nghị định bổ sung nội dung về hồ sơ, trình tự thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu và có hiệu lực đến 31/12/2023.

- Theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, các đơn vị, cá nhân đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung; Qua thống kê, có hơn 90% hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành phải đề nghị sửa đổi bổ sung; sau mỗi lần bổ sung do thủ tục này được thực hiện trên Cổng thông tin điện tử theo dịch vụ công cấp độ 4 nên doanh nghiệp có thể thay đổi toàn bộ nội dung, tài liệu đăng ký lưu hành dẫn đến việc thẩm định phải đọc lại từ đầu và trên thực tế mỗi hồ sơ đều phải đọc nhiều lần làm tăng khối lượng công việc cho các chuyên gia và chuyên viên trong khi nhân lực số lượng chuyên gia và chuyên viên còn thiếu nhiều.

Trên cơ sở đó, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định về đăng ký lưu hành TTBYT trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP bao gồm: phân cấp cho đơn vị đánh giá độc lập do Bộ Y tế chỉ định đối với việc đánh giá hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật của TTBYT đề nghị cấp mới số lưu hành để giảm số lượng hồ sơ cấp phép tồn đọng, tăng cường tính minh bạch, khách quan đối với việc cấp phép Giấy đăng ký lưu hành; gia hạn thời gian thực hiện và hiệu lực của các giấy phép nhập khẩu đến hết ngày 31/12/2023 để bảo đảm kịp thời cung cấp TTBYT đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch bệnh, cũng như bảo đảm tính thường xuyên đối với hoạt động chăm sóc sức khỏe Nhân dân của các bệnh viện, cơ sở y tế. Đồng thời tránh ách tắc khi nhập khẩu TTBYT do chưa có giấy phép lưu hành và tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp, cơ quan quản lý có thời gian triển khai việc cấp số đăng ký lưu hành TTBYT theo cơ chế hải quan một cửa và ứng dụng công nghệ thông tin theo cấp độ 4.

3.3 Thu hồi TTBYT:

Nghị định số 98/2021/NĐ-CP chưa quy định rõ việc xử lý TTBYT tại đơn vị sản xuất, đơn vị nhập khẩu, đang lưu hành trên thị trường hoặc đã được cơ sở

y tế mua sắm sau khi bị thu hồi số lưu hành TTBYT. Do đó, khi thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã gặp vướng mắc trong việc hướng dẫn Sở Y tế, cơ sở y tế và các đơn vị xử lý TTBYT đã bị thu hồi số lưu hành TTBYT nên cần phải sửa đổi quy định tại khoản 6 Điều 37; bổ sung khoản 14 Điều 38, bổ sung Điều 39a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

3.4. Quy định về xuất nhập khẩu và tạm nhập, tái xuất:

- Trong quá trình thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, chưa có sự thống nhất đối với quy định về giấy phép nhập khẩu tại các Điều 22, Điều 46; Điều 47 và khoản 1 Điều 48. Do đó Bộ Y tế đã rà soát và sửa đổi các nội dung này cho thống nhất, đồng bộ.

- Hiện tại chưa có quy định nhập khẩu TTBYT mua sắm từ nguồn vốn ODA, vì vậy để hỗ trợ, đảm bảo tiến độ giải ngân cho các dự án, Dự thảo Nghị định bổ sung quy định việc cấp giấy phép nhập khẩu cho trường hợp này.

- Khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định về các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu bao gồm TTBYT chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có giấy phép nhập khẩu; Trang thiết bị y tế đã qua sử dụng (Nhập khẩu để phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị). Trong khi đó theo quy định về quản lý ngoại thương tại khoản 3, Điều 15, 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 thì thủ tục tạm nhập, tái xuất hàng hóa để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại thực hiện tại cơ quan hải quan, không phải có Giấy phép tạm nhập, tái xuất.

Bộ Y tế đề xuất sửa đổi, bổ sung các quy định tại Điều 22; Điều 46; khoản 2, khoản 3 Điều 47; khoản 1 Điều 48.

3.5. Về quảng cáo TTBYT:

Theo quy định tại điểm g khoản 4 Điều 20 Luật Quảng cáo quy định: "Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có giấy phép lưu hành đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị y tế nhập khẩu".

Tuy nhiên, trong thực tế theo quy định của pháp luật về quản lý TTBYT, để thống nhất quản lý các TTBYT nói chung và TTBYT nhập khẩu nói riêng khi lưu hành tại Việt Nam thì TTBYT phải có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu. Quy định này chưa thống nhất với quy định tại điểm g khoản 4 Điều 20 Luật Quảng cáo.

Do đó, để đáp ứng yêu cầu thực tiễn trong quảng cáo TTBYT, Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung quy định theo hướng: Thông tin liên quan đến

TTBYT khi quảng cáo phải có số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các loại hồ sơ sau đây: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công bố; Hồ sơ đăng ký lưu hành đã được phê duyệt; Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu đã được phê duyệt. Để bảo đảm đồng bộ, Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Điều 62.

II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

Để xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Bộ Y tế đã xin ý kiến Bộ Tư pháp và trình Thủ tướng Chính phủ cho phép xây dựng Nghị định theo trình tự thủ tục rút gọn theo đúng các quy trình ban hành văn bản quy phạp pháp luật.

1. Bộ Y tế đã có công văn số 4889/BYT-TB-CT ngày 08/9/2022 xin ý kiến về các khó khăn, vướng mắc và các đề xuất sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP từ các Bộ, ngành; các Cục, Vụ, Viện, Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; đại diện các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố; đại diện các bệnh viện tuyến quận/huyện và các đơn vị y tế khác có liên quan; các tổ chức, cá nhận thực hiện các hoạt động sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành, mua bán, quảng cáo, kiểm định TTBYT,..để rà soát và xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

2. Trong quá trình xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế đã mời đại diện Bộ Tư pháp, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Công Thương, Tổng cục Hải quan và đại diện một số Vụ, Cục, cơ quan chuyên môn khác để tham gia vào quá trình xây dựng và góp ý cho Dự thảo Nghị định.

3. Tổ chức các cuộc họp, rà soát, nghiên cứu, đánh giá tổng quan hệ thống pháp luật hiện hành về công tác quản lý trang thiết bị y tế.

4. Tổ chức nghiên cứu hệ thống pháp luật của các nước trên thế giới về trang thiết bị y tế.

5. Tổ chức khảo sát tại các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

6. Tổ chức xây dựng khung dự thảo Nghị định và xây dựng các nội dung chi tiết của các chương, điều, khoản, điểm của dự thảo Nghị định.

7. Ngày 21/11/2022, Bộ Y tế có công văn 6698/BYT-TB-CT gửi các Bộ, Ngành, Sở Y tế các tỉnh/thành phố, các bệnh viện, hiệp hội, các tổ chức và cá nhân liên quan.

8. Ngày 22/11/2022, Bộ Y tế đã tổ chức Hội nghị xin ý kiến góp ý vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung với sự tham dự của gần 200 đại biểu đại diện cho các Bộ, Ngành, các hiệp hội, Sở Y tế, các bệnh viện và các tổ chức, cá nhân

có liên quan. Ngày 23/11/2022, Bộ Y tế đã tổ chức họp trực tiếp với Bộ Tài chính, Bộ Công Thương, Tổng cục Hải quan để tiếp tục góp ý, hoàn thiện nội dung Dự thảo Nghị định.

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

10. Gửi Bộ Tư pháp thẩm định và trình Chính phủ.

III. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 98/2021/NĐ-CP

Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 98/2021/NĐ-CP bao gồm 3 Điều, gồm các nội dung cơ bản sau:

1. Điều 1. Các Điều, khoản sửa đổi, bổ sung, gồm 23 khoản sửa đổi, bổ sung làm rõ hơn về chủ sở hữu số lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành TTBYT; thu hồi số lưu hành; xử lý trang thiết bị y tế khi thu hồi số lưu hành; niêm yết giá TTBYT; kê khai giá TTBYT; các TTBYT không phải có giấy phép nhập khẩu, các trường hợp TTBYT phải có giấy phép nhập khẩu; quảng cáo trang thiết bị y tế; bổ sung quy định giao Bộ Y tế ban hành danh sách đơn vị đánh giá độc lập thực hiện thẩm định hồ sơ pháp lý và hồ sơ kỹ thuật đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D trước khi Bộ Y tế phê duyệt cấp số lưu hành trang thiết bị y tế; lộ trình thực hiện các quy định và điều khoản chuyển tiếp.

Về cơ bản các nội dung sửa đổi này có một số điểm mới so với Nghị định số 98/2021/NĐ-CP như sau:

- Thực hiện niêm yết giá TTBYT theo quy định của pháp luật về giá và không được mua, bán TTBYT cao hơn giá niêm yết.

- Thực hiện kê khai giá TTBYT đối với một số danh mục TTBYT quan trọng liên quan đến đời sống kinh tế xã hội và sức khỏe của nhân dân. Giao Bộ Y tế ban hành danh mục các TTBYT phải kê khai giá. Mục đích của kê khai giá giúp cho cơ quan quản lý trong việc quản lý, thanh tra, kiểm tra theo quy định của pháp luật khi cần thiết và giúp cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh TTBYT tăng cường tự chịu trách nhiệm trong việc kê khai giá. Không được bán TTBYT trong danh mục TTBYT phải kê khai khi chưa có giá kê khai và không được bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nhằm bảo đảm lợi ích hài hòa giữa nhà nước, tổ chức cá nhân sản xuất, kinh doanh TTBYT và người dân.

- Giao Bộ Y tế chỉ định đơn vị đánh giá độc lập hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật trước khi trình Bộ Y tế xem xét phê duyệt cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT loại C, D nhằm tăng tính trách nhiệm của các đơn vị đánh giá hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật, tạo sự minh bạch rõ ràng trong cấp

giấy phép đăng ký lưu hành. Tạo sự thuận lợi, nhanh chóng và bảo đảm chất lượng TTYBT đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua bán TTBYT loại C, D.

- Sửa đổi điều khoản chuyển tiếp cho phép kéo dài thời gian lưu hành thêm 1 năm đối với TTBYT đã được cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo các văn bản quy phạm pháp luật trước đây mà sẽ hết hiệu lực sau ngày 31/12/2023 nhằm đảm bảo nguồn cung ứng TTBYT được bổ sung liên tục, tránh đứt gãy chuỗi cung ứng, giúp tháo gỡ vướng mắc việc tồn đọng hồ sơ đăng ký lưu hành trong thời gian vừa qua, từ đó tránh việc thiếu hụt trang thiết bị y tế trên thị trường.

- Bổ sung trường hợp thu hồi số lưu hành TTBYT và quy định rõ hơn những trường hợp phải thu hồi TTBYT khi có quyết định thu hồi số lưu hành.

- Làm rõ hơn các trường hợp tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh TTBYT thực hiện theo quy định của pháp luật và không phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

2. Điều 2. Điều khoản thi hành, có 02 khoản

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày tháng 12 năm 2022.

2. Quy định về nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế tại khoản 10 Điều 1 Nghị định này thực hiện từ ngày 01 tháng 7 năm 2023.

3. Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện, có 02 khoản

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

IV. MỘT SỐ VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN CHỈ ĐẠO CỦA CHÍNH PHỦ

Về quy định liên quan đến quảng cáo TTBYT:

Theo quy định tại điểm g khoản 4 Điều 20 Luật Quảng cáo quy định: "Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có giấy phép lưu hành đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc giấy phép nhập khẩu đối với thiết bị y tế nhập khẩu".

Tuy nhiên, trong thực tế theo quy định của pháp luật về quản lý TTBYT, để thống nhất quản lý các TTBYT nói chung và TTBYT nhập khẩu nói riêng khi lưu hành tại Việt Nam thì TTBYT phải có số lưu hành hoặc giấy phép nhập

khẩu. Quy định này chưa thống nhất với quy định tại điểm g khoản 4 Điều 20 Luật Quảng cáo.

Để đáp ứng yêu cầu thực tiễn về quản lý nhà nước trong quảng cáo TTBYT, Bộ Y tế đề xuất quy định hoạt động quảng cáo TTBYT tại Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung theo hướng: "Thông tin liên quan đến TTBYT khi quảng cáo phải có số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các loại hồ sơ sau đây: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công bố; Hồ sơ đăng ký lưu hành đã được phê duyệt; Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu đã được phê duyệt".

Bộ Y tế xin ý kiến Chính phủ về nội dung này.

Trên đây là một số nội dung chính của dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ Pháp luật, Vụ Khoa giáo Văn xã) (để phối hợp);
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Liên Hương