BẢNG TỔNG HỢP ĐỀ XUẤT NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 98/2021/NĐ-CP THEO CÔNG VĂN SỐ 4889/BYT-TB-CT ngày 08/9/2022 CỦA BỘ Y TẾ

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
1	**Điều 2. Giải thích từ ngữ** 1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây*:*	**Điều 2. Giải thích từ ngữ** 1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, **vật tư y tế tiêu hao**, vật tư **y tế** cấy ghép, **vật tư y tế thay thế**, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:	Mới có khái niệm về trang TBYT nói chung, chưa có khái niệm cụ thể, chi tiết, danh mục vật tư y tế; hóa chất... nào là Trang thiết bị y tế. Do đó các cơ sở y tế khó khăn trong việc xác định hàng hóa mua sắm là trang thiết bị y tế. Hiện nay việc xác định 1 sản phẩm là trang thiết bị y tế hoàn toàn phụ thuộc vào việc sản phẩm đó đã công bố là trang thiết bị y tế loại A, B hoặc đã được cấp lưu hành C, D hay chưa. Tuy nhiên, do chưa có chuẩn hóa tên gọi của các trang thiết bị y tế nên rất khó khăn trong việc tra cứu trên trang https://dmec.moh.gov.vn/. Nhiều sản phẩm là phụ kiện theo xác nhận của chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cùng một trang thiết bị y tế cụ thể để hỗ trợ thiết bị đó nhưng Các bệnh viện và Cơ quan hải quan vẫn yêu cầu có số đăng ký lưu hành do định nghĩa không rõ ràng Một số trang thiết bị ở Việt Nam quy định thuộc trang thiết bị y tế, tuy nhiên hãng sản xuất ở nước ngoài không xếp vào danh mục trang thiết bị y tế. Dẫn đến việc yêu cầu phân loại, phân nhóm và kê khai giá gặp khó khăn Chưa có định nghĩa vật tư y tế tiêu	SYT Bình Định SYT Yên Bái; SYT Bắc Ninh; SYT Thái Nguyên; Vụ BHYT SYT Cao Bằng, SYT Hà Giang SYT Nghệ An	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			hao, vật tư y tế thay thế,…		
2	**Điều 21. Số lưu hành của trang thiết bị y tế** 1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là: a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B; b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D. 2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.	**Điều 21. Số lưu hành của trang thiết bị y tế** 1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là: a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B đã được cấp theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D. 2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.	Dựa vào định nghĩa số lưu hành tại NĐ 98, một số Bệnh viện không chấp nhận số lưu hành TTBYT loại B đã được cấp theo NĐ 36 mà yêu cầu phải có số công bố B theo NĐ 98 → đề nghị bổ sung thêm vào định nghĩa SLH hoặc có hướng dẫn rõ ràng ĐANG VƯỚNG Ở RẤT NHIỀU BỆNH VIỆN Nhiều TTBYT loại B chưa công bố tiêu chuẩn áp dụng, do vậy không đảm bảo tính hợp lệ của hàng hóa	Công ty Minh Tâm; Bệnh viên K TW	Tiếp thu và đưa vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung
3	**Điều 22. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế** 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 giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 3 và Điều 24 Nghị định này;	**Điều 22. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế** 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 giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này hoặc bản kết quả phân loại đối với trường hợp trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải xin phép	TTBYT loại C, D không yêu cầu GPNK được cho phép nhập khẩu bằng kết quả phân loại đến 31/12/2022 và có thể sẽ kéo dài đến năm 2023 do đó việc cần phải có quy định về điều kiện lưu hành TTBYT cho những sản phẩm này là cần thiết để tránh rủi ro thiếu nội dung pháp lý. Chưa có quy định về các trang thiết bị y tế đã nhập khẩu vào Việt Nam đúng	Công ty MDDSC; Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông	Tiếp thu và đưa vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
		nhập khẩu theo quy định tại điều 76, khoản 2 Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 3 và Điều 24 Nghị định này;	quy định thì có được bán ra thị trường khi GPNK/số lưu hành hết hiệu lực.		
4	**Điều 26, khoản 4** 4. 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.	**Điều 26, khoản 4** 4. 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 là thuốc thử, chất hiệu chuẩn in- vitro vật liệu kiểm soát hoặc trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo xác nhận của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành	BYT nên có danh mục thiết bị dùng 1 lần, ko xác nhận miễn bảo hành ví dụ như: thuốc thử, vật liệu kiểm soát, hiệu chuẩn, các hóa chất hỗ trợ xét nghiệm… Hoặc chỉ nên yêu cầu xác nhận của chủ sở hữu, mà ko cần hợp pháp hóa lãnh sự => đơn giản hóa + tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp.	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế
5	**Điều 26, khoản 6** 6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố. Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.	**Điều 26, khoản 6** 6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn, giấy chứng nhận hợp quy theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố. Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.			Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
6	**Điều 26, khoản 6** 6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố. Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.	**Điều 26, khoản 6** 6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn, giấy chứng nhận hợp quy theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố. Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.	Chưa có "chứng nhận hợp quy"	Bệnh viện K TW	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế
7	**Điều 27, khoản 2** 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng: a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra	**Điều 27, khoản 2** 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng: a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp 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. Bản dịch phải được chứng thực theo	Giấy ủy quyền đăng ký, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành từ chủ sở hữu sản phẩm yêu phải hợp pháp hóa lãnh sự. Đây là yêu cầu riêng biệt của Việt Nam vì các nước ASEAN cũng yêu cầu thư ủy quyền nhưng không yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự.	Công ty Minh Tâm; CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp	quy định của pháp luật. b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. - Đối với tài liệu xác nhận của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản	Nhiều sản phẩm phụ trợ (pha loãng, rửa, cuvet...) không có tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.	bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp trang thiết bị y tế nhập khẩu không có tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc riêng cho sản phẩm đó thì nộp tài liệu cung cấp thông tin hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. Trường hợp tài liệu gốc không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.	Tương tự như số lưu hành theo NĐ 98 có giá trị không thời hạn, nên ghi rõ ràng để cả chuyên gia thẩm định, doanh nghiệp và bệnh viện thống nhất thực hiện (và tôn trọng quy định của nước ban hành CFS).		
	đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải	đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	được chứng thực theo quy định của pháp luật. g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.	được chứng thực theo quy định của pháp luật. Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì giấy chứng nhận lưu hành tự do có giá trị không thời hạn. g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.			
8	**Điều 28. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng** 2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định này.	**Điều 28. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng** 2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều 26 Nghị định này.	Các "Bản tiêu chuẩn sản phẩm" của nhà SX đa số có chữ "Confidential" → đề nghị không đăng tải công khai. Hơn nữa, Điều 23 Luật chất lượng số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007 chỉ yêu cầu công bố số hiệu tiêu chuẩn trên hàng hóa, không yêu cầu "công bố tiêu chuẩn chất lượng"	Cong ty Minh Tâm	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế
9	**Điều 28, khoản 4**	**Điều 28, khoản 4**	Khi có một thay đổi doanh nghiệp cần	Công ty	

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	4. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau: a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế; b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; c) Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; d) Thay đổi quy cách đóng gói; đ) Thay đổi cơ sở bảo hành; e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại	4. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau: a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế; b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; c) Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; d) Thay đổi quy cách đóng gói; đ) Thay đổi cơ sở bảo hành; e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất; g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại,	thời gian nhiều hơn 5 ngày làm việc để: - Chuẩn bị tài liệu liên quan đến thay đổi cần hợp pháp hóa lãnh sự như: Giấy chứng nhận đủ điều kiện bảo hành, FSC, LoA - Hoàn thiện hồ sơ cập nhật cho tất cả hồ sơ đã công bố; ví dụ cho điểm (h): khi nhà sản xuất phát triển thêm một dòng máy mới, toàn bộ phần nghiên cứu hiệu năng sẽ được cập nhật thêm nghiên cứu trên máy đó. Không nhất thiết phải nộp hồ sơ đăng ký lại cho toàn bộ danh mục hàng trăm xét nghiệm. Tương tự, các thay đổi đề xuất ở điểm i, k, l cũng chỉ cần nộp thông báo kèm theo các tài liệu nghiên cứu tương ứng mà không nhất thiết phải đăng ký lại sản phẩm	Minh Tâm	

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	thời điểm sản xuất; g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại, mã sản phẩm.)	mã sản phẩm. h) Cập nhật hiệu năng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng và tiêu chí đánh giá hiệu năng i) Thay đổi độ ổn định của sản phẩm k) Thay đổi nguyên liệu sản xuất nhưng không 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. l) Thay đổi điều kiện bảo quản.			
10	***Điều 29. Các hình thức đăng ký lưu hành*** 1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với trang thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây: b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau: - Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; loại trang thiết bị y tế; chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; tiêu chuẩn chất lượng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm; 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; nồng độ, hàm lượng, thành phần của nguyên liệu là dược chất	***Điều 29. Các hình thức đăng ký lưu hành*** 1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với trang thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây: b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau: - Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; loại trang thiết bị y tế; chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; ~~tiêu chuẩn chất lượng;~~ bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm; 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; nồng độ, hàm lượng, thành phần của nguyên liệu là dược chất kết hợp	Khó khăn cho quản lý các thay đổi: Đặc điểm của sản phẩm IVD là liên tục nghiên cứu để cải tiến cũng như theo dõi tính năng của sản phẩm trong suốt quá trình lưu hành sản phẩm trên thị trường. Do đó, các thay đổi của sản phẩm sẽ liên tục được cập nhật (ví dụ: thay đổi hiệu năng, thay đổi độ ổn định, thay đổi các nguyên liệu là thành phần phụ...hoặc trong quá trình sản phẩm **mới** lưu hành sẽ được tiếp tục nghiên cứu để bổ sung dữ liệu khoa học và cải tiến hiệu năng, chất lượng), nếu áp dụng quy định hiện tại thì khó thực hiện vì chưa đăng ký xong thay đổi này thì sản phẩm đã có thay đổi khác, gánh nặng cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý.	Bệnh viện K TW Công ty MDDSC	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	kết hợp trong một trang thiết bị y tế với vai trò hỗ trợ mục đích điều trị; - Không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 7 Điều 32 Nghị định này.	trong một trang thiết bị y tế với vai trò hỗ trợ mục đích điều trị; - Không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 7 Điều 32 Nghị định này.	Ở các nước đang có hình thức đăng ký thay đổi và thông báo thay đổi Đề nghị chỉ quản lý những thay đổi ảnh hưởng đến MĐSD, tính năng, hiệu năng, nhà sản xuất của sản phẩm vì thành phần hồ sơ đăng ký còn nhiều phần không liên quan như SDS, risk management,... Bỏ phần "tiêu chuẩn chất lượng" vì bên dược cũng chỉ đăng ký thay đổi		
11	**Điều 29, khoản 2, điểm a:** "a) Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản hoặc Hiệp hội các ngành công nghiệp thuốc thử lâm sàng Nhật Bản (Japan Association of Clinical Reagents Industries_JACRI), các nước thành	**Điều 29, khoản 2, điểm a:** "a) Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale hoặc Free sales certificate for exportation to the non-EC Member States hoặc Certificate to Foreign Government) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản hoặc Hiệp hội các ngành công nghiệp thuốc thử lâm sàng Nhật	Chưa có "chứng nhận hợp chuẩn"	Bện viện K TW	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	viên EU, Anh, Thụy Sỹ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu)".	Bản (Japan Association of Clinical Reagents Industries_JACRI), các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu)".			
12	**Điều 30. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành** 1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ	**Điều 30** "a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Kết quả thẩm định hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ pháp lý và kỹ thuật".			Tiếp thu và bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này. d) 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. đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. e) Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (sau đây viết tắt là hồ sơ CSDT). g) Giấy chứng nhận hợp quy. 2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Quyết định phê duyệt mẫu. c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 1 Điều này. 3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định				

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	này: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này. c) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này. d) Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định này. đ) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau: - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ; - Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành				

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	(Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu; - Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu; - Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. e) Hồ sơ CSDT. 4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này. c) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. d) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định này. đ) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định này. e) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc				

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước; - Trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố. g) Hồ sơ CSDT. 5. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác: a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành. b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều này. c) Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ CSDT. d) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt				

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	Nam cấp. đ) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.				
13	**Điều 31. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành** 1. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành: a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	**Điều 31. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành** Yêu cầu đối với Kết quả thẩm định hồ sơ pháp lý và kỹ thuật: Nộp bản gốc hoặc bản sao của đơn vị cấp kết quả thẩm định.	Giấy ủy quyền đăng ký, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành từ chủ sở hữu sản phẩm yêu phải hợp pháp hóa lãnh sự. Đây là yêu cầu riêng biệt của Việt Nam vì các nước ASEAN cũng yêu cầu thư ủy quyền nhưng không yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự.	Công ty Minh Tâm; Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Tiếp thu và bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. c) Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề				

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	nghị cấp số lưu hành. đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này: Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự: a) Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận. b) Đối với giấy tờ quy định tại điểm c khoản 4 Điều 30 Nghị định này phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng				

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.				
14	**Điều 32. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế** 1. Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế. 2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1 và 2 Điều 30 Nghị định này: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.	**Điều 32** "1. Trước khi nộp hồ sơ đến Bộ Y tế, Tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành gửi hồ sơ pháp lý và kỹ thuật đến Đơn vị đánh giá độc lập do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định. Tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có thể lựa chọn một trong các Đơn vị đánh giá độc lập đã được Bộ Y tế chỉ định để thẩm xét hồ sơ. 2. Sau khi có kết quả thẩm xét đạt yêu cầu, Tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.	"Khi có một thay đổi doanh nghiệp cần thời gian nhiều hơn 10 ngày làm việc để: - Chuẩn bị tài liệu liên quan đến thay đổi cần hợp pháp hóa lãnh sự như: Giấy chứng nhận đủ điều kiện bảo hành, FSC, LoA - Hoàn thiện hồ sơ cập nhật cho tất cả hồ sơ đã cấp phép." Khi có thay đổi về giảm mã sản phẩm, chủng loại, cơ sở sản xuất, doanh nghiệp cần phải đăng kí mới cho các mã sản phẩm loại C, D vẫn đang lưu hành, nhưng thời gian được cấp phép lưu hành lâu gây khó khăn cho kế hoạch nhập hàng của doanh nghiệp. Hiện nay đối với các sản phẩm thiết bị y tế C, D đã cấp phép: cổng thông tin của BYT chưa cho phép cập nhật các thay đổi nêu trong khoản 7 của điều 32. Nhiều trang thiết bị y tế mới chưa có đủ nghiên cứu độ ổn định nên hạn dùng còn ngắn và trong quá trình lưu hành NSX sẽ nghiên cứu thêm về độ ổn định để kéo dài tuổi thọ. Trường hợp này nếu phải đăng ký lại sẽ mất thời gian và ảnh hưởng đến việc bán hàng trên thị trường	Công ty MDDSC; Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông; Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Tiếp thu và bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. 3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành	3. Trường hợp không có yêu cầu sửa	Điểm e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng của trang thiết bị y tế: Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số lưu hành thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã đăng ký và cập nhật tại thời điểm sản xuất. Khó khăn: Đối với trang thiết bị y tế, số lượng sản phẩm rất lớn, thay đổi nhãn sản phẩm diễn ra thường xuyên, có những thay đổi rất nhỏ (ví dụ như thay đổi số notify body trên nhãn) hay những thay đổi nhỏ khác mà nhà sản xuất sẽ không tạo mã phụ để kiểm soát các phiên bản nhãn khác nhau vì thay đổi này không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả. Tại ASEAN và các nước khác trên thế giới, cơ quan quản lý không quy định ngày thực hiện mà chủ sở hữu phải chịu trách nhiệm thực hiện thay đổi này. Những thay đổi nhỏ khác mà nhà sản xuất sẽ không tạo mã phụ để kiểm soát các phiên bản nhãn khác nhau vì thay đổi này không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả.		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	trang thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 30 Nghị định này: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành. b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ	đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 07 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	đầy đủ, hợp lệ. c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. 4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 4 Điều 30 Nghị định này: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy	4. Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 4 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành. b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ	5. Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản 5 Điều này. Sau 30 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều này. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. 5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 5 Điều 30 Nghị định này: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ	ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều này. Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành. 6. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị 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;	6. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	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) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ các tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm c khoản 5 Điều 30; g) Mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế. 7. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau: a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế; b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; c) Thay đổi một trong các thông tin về: tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản	từ ngày có một trong các thay đổi sau: a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế; b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; c) Thay đổi một trong các thông tin về: tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; d) Thay đổi quy cách đóng gói; đ) Thay đổi cơ sở bảo hành; e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng của trang thiết bị y tế. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số lưu hành thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã đăng ký và cập nhật tại thời điểm sản xuất”.			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	xuất trang thiết bị y tế; d) Thay đổi quy cách đóng gói; đ) Thay đổi cơ sở bảo hành; e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng của trang thiết bị y tế. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số lưu hành thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã đăng ký và cập nhật tại thời điểm sản xuất.				
15	**Điều 34. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo 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** 4. Trường hợp trang thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng: b) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thu hồi toàn bộ lô trang thiết bị y tế có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi.)	**Điều 34. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế có cảnh báo 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** 4. Trường hợp trang thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng: b) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thu hồi toàn bộ lô trang thiết bị y tế có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi. Sau khi đã hoàn thành việc thu hồi TTBYT có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu	Bổ sung hành động báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc thu hồi	Công ty MDDSC	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
		số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế.			
16	**Điều 37. 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** 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 08 năm, trừ 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.	**Điều 37. 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** 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 08 năm, trừ 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.	Thời gian 08 năm để duy trì bảo hành bảo trì cho 1 máy đã dừng sản xuất là quá dài vì một số linh phụ kiện thay thế nhà máy đã dừng sản xuất và không cung ứng được.	Công ty MDDSC	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế
17	**Điều 39. Thủ tục thu hồi số lưu hành** 4. Khi nhận được quyết định thu	**Điều 39. Thủ tục thu hồi số lưu hành** 4. Khi nhận được quyết định thu hồi	Hiện chưa có chế tài xử lý cho các trang thiết bị y tế bị thu hồi số lưu hành nhưng đang lưu hành trên thị	Công ty Minh Tâm	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	hồi số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các trang thiết bị y tế.)	số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi số lưu hành trên cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các trang thiết bị y tế đã lưu hành nhưng chưa sử dụng. **Thảo: viết các trường hợp thu hồi và cách thức xử lý.** **Thời hạn hoàn thành: Trước 17h ngày 23/10/2022 gửi lên Nhóm TTB**	trường nhưng chưa sử dụng (ví dụ hàng đã ở kho bệnh viện, kho các cty thương mại,..).		Trang thiết bị y tế
18	**Điều 44. Biện pháp quản lý giá trang thiết bị y tế** 1. Kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam và cập nhật khi thay đổi giá trang thiết bị y tế đã kê khai theo các quy định tại Nghị định này.	**Điều 44. Biện pháp quản lý giá trang thiết bị y tế** 1. Kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam đối với trang thiết bị y tế trong danh sách trang thiết bị y tế phải kê khai giá theo quy định của Luật giá, các văn bản hướng dẫn Luật giá và của Bộ Tài chính. 2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá. **Nam: Viết phần kê khai giá, công khai giá** **Thời hạn hoàn thành: trước 17h**	- Cùng một TTBYT có hai đơn vị kê khai giá khác nhau hoặc cùng một đơn vị kê khai giá thay đổi liên tục, gây khó khăn trong việc tham khảo - Do không có đơn vị quản lý việc điều chỉnh, cập nhật giá kê khai dẫn đến khó khăn cho đơn vị khi xây dựng giá gói thầu. Ví dụ: Tại thời điểm phê duyệt giá kế hoạch đơn vị đã kiểm tra thông tin kê khai giá sản phẩm, tuy nhiên khi đăng tải kế hoạch và phát hành Hồ sơ mời thầu thì doanh nghiệp lại cập nhật và giá thấp hơn giá đơn vị đã kiểm tra trên hệ thống. - Thực tế khi triển khai các gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế, vật tư, hóa chất, sinh phẩm thì kết quả lựa chọn nhà thầu, một số trang thiết bị y tế, vật tư,	Bệnh viện K TW SYT Bắc Ninh; SYT Lạng Sơn; Sở Y tế Đắc Nông; SYT Nghệ An	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
		ngày 23/10/2022 gửi dự thảo lên Nhóm TTB	hoá chất, sinh phẩm chưa công khai, kê khai giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc có giá kê khai, giá dự thầu cao hơn giá kế hoạch. - Thông tin về cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế kê khai không đầy đủ Thống nhất tên trang thiết bị y tế, vật tư y tế. Thông tin về cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế đầy đủ (để làm cơ sở đối chiếu với trang thiết bị y tế đã trúng thầu; làm cơ sở tham khảo, đối chiếu xây dựng cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật. Đối với mỗi cấu hình tranh thiết bị y tế chuyên dùng cần quy định 1 mã số riêng để thống nhất đối chiếu - Thông tin về cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế kê khai không đầy đủ - Công tác đấu thầu mua sắm trang thiết bị thường diễn ra trong thời gian dài, việc dự đoán và theo dõi sự thay đổi kê khai giá không thể thực hiện thường xuyên liên tục. Trong trường hợp giá kê khai thay đổi cao hơn giá lập dự toán hoặc giá đã được thẩm định, phê duyệt sẽ gặp rất nhiều khó khăn trong việc lựa chọn nhà thầu.		
19	**Điều 44, khoản 2** 2. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ trang thiết bị y tế bằng đồng Việt	**Điều 44, khoản 2** 2. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ trang thiết bị y tế bằng đồng Việt	Chưa có quy định chi tiết về thông tin niêm yết giá bán buôn, bán lẻ trang TBYT (các trường thông tin trong bản	SYT Bắc Ninh	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán trang thiết bị y tế của cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.	Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán trang thiết bị y tế của cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác. Nội dung, cách thức niêm yết giá thực hiện theo quy định của pháp luật về giá và quy định của Bộ Tài chính.	niêm yết giá) dẫn đến khó khăn trong quá trình đối chiếu khi tiến hành kiểm tra.		Nghị định
20	**Điều 44, khoản 3** 3. Công khai giá trúng thầu trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế công lập.	**Điều 44, khoản 3** 3. Công khai giá trúng thầu trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế công lập, các cơ quan thực hiện đấu thầu cho các cơ sở y tế công lập.	- Việc công khai giá trúng thầu trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế công lập không phù hợp đối với các BQLDA ngoài Ngành Y tế đấu thầu mua sắm TTBYT cho các Đơn vị y tế, vì các cơ quan, đơn vị đấu thành ngoài ngành Y tế này không vào Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế được. - Bộ Y tế cần có quy chế trong việc kê khai tránh việc các công ty kê khai giá cao hơn nhiều so với giá bán gây khó khăn cho các đơn vị y tế trong việc tham khảo giá. - Hiện nay, BYT đang cung cấp cổng https://congkhaiketquathau.moh.gov.vn/ để cho các đơn vị thực hiện cung cấp công khai về giá trúng thầu. Tuy nhiên, việc tra cứu của các đơn vị rất khó khăn do có quá nhiều mục trên cổng (trước Thông tu 14, Tài sản khác, 02 loại vật tư y tế, hóa chất…. Mặt khác, việc công khai giá của các chủ đầu tư là công khai kết quả trúng thầu	SYT An Giang; SYT Bắc Kạn; SYT Tp Hồ Chí Minh	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			của cả gói thầu. Do đó, việc lấy giá từng mặt hàng làm cơ sở để xây dựng giá dự toán là chưa phù hợp (Trong 01 gói thầu có thể có mặt hàng giá cao, mặt hàng giá thấp)		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
21	**Điều 44, khoản 4** 4. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.	**Sửa lại thành:** 4. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán. Trường hợp mua bán thông qua đấu thầu thì thời điểm mua bán được xác định là thời điểm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.	- Còn nhiều mặt hàng chưa có giá kê khai, đơn vị không thực hiện mua sắm được. - Việc kê khai giá do chủ sở hữu và nhà phân phối thực hiện, chưa có cơ quan chức năng nào chịu trách nhiệm kiểm soát giá kê khai. - Giá kê khai có sự chênh lệch nhiều so với giá công khai - Việc này chỉ áp dụng đối với các hình thức mua sắm công hoặc thanh toán Bảo hiểm y tế. Việc mua bán thương mại thông thường nên để các doanh nghiệp tự định giá để phù hợp với Nguyên tắc quản lý giá theo cơ chế thị trường. - Quy định "Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán." chưa quy định xác định thời điểm mua bán là thời điểm nào của quy trình đấu thầu mua sắm. Do đó, khó khăn cho công tác triển khai đấu thầu mua sắm do mỗi đơn vị có cách hiểu khác nhau (có đơn vị xác định thời điểm mua sắm là thời điểm xác định nhu cầu hoặc xây dựng Dự toán hoặc Quyết định mua sắm hoặc Quyết định phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu hoặc thời điểm hợp đồng có hiệu lực	SYT Yên Bái; SYT Hậu Giang; SYT Cao Bằng; SYT Hà Giang; Bệnh viện E; Bệnh viện 74 Trung ương; Bệnh viện Phụ sản TW; Bệnh viện Tai Mũi Họng TW; Bệnh viện TW Huế; Công ty Minh Tâm; Cục Phòng, chống HIV/AIDS; SYT Bắc Giang; SYT Bắc Kạn; SYT Bắc Ninh; SYT Tp Hồ Chí Minh; SYT Bạc Liêu;	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			- Chưa xác định rõ thời điểm mua bán là khi lập kế hoạch hay phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu… - Tại Điều 44,Nghị định 98/2021 của Chính phủ quy định các trang thiết bị y tế phải được kê khai giá trước khi lưu hành và mua bán nhưng chưa có cơ quan đơn vị, chức năng thẩm tra lại giá kê khai thiết bị y tế thời điểm công bố có chính xác hay không, chưa có bên nào chịu trách nhiệm kiểm soát kê khai giá mà doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm về việc kê khai giá. Như vậy, cơ quan quản lý nhà nước không quản lý, thẩm định giá kê khai. - Làm rõ thông tin tại thời điểm mua bán là thời điểm nào, nếu không sẽ có nhiều cách hiểu khác nhau về thời điểm mua bán là: thời điểm ra quyết định trúng thầu/ thời điểm ký HĐ/ thời điểm xuất hóa đơn Không có hướng dẫn cụ thể để xác định "thời điểm mua bán" - Hiện tại, nhiều chủng loại trang thiết bị y tế chưa có giá kê khai, hoặc cùng một chủng loại trang thiết bị y tế nhưng giá kê khai chênh lệch rất nhiều, không có cơ sở để đánh giá tiêu chuẩn kỹ thuật nào thì có giá thế nào là hợp lý Chưa quy định cụ thể về thời điểm mua bán là thời điểm nào? Do đó, các	SYT Cần Thơ; Sở Y tế Đắc Nông; SYT Điện Biên; SYT Hà Tĩnh; SYT Kon Tum; SYT Lạng Sơn; SYT Nam Định; SYT Nghệ An; SYT Ninh Thuận.	

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			đơn vị rất lúng túng trong việc triển khai thực hiện - Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở đứng tên trong giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải thực hiện việc kê khai giá trước ngày 01 tháng 4 năm 2022 đối với trang thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường Việt Nam và trước khi đưa trang thiết bị y tế lần đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam. - Thực tế đến thời gian theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP, nhiều doanh nghiệp chưa kê khai giá trang thiết bị y tế, vật tư, hóa chất, sinh phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; một số trang thiết bị, vật tư, hóa chất, sinh phẩm đã có giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nhưng nhà thầu lại chào giá cao hơn giá kê khai nên không đáp ứng yêu cầu của E-HSMT. - Nhiều hàng hóa khó khăn trong việc xác định có phải là trang thiết bị y tế hay không nên khó xác định có phải kê khai giá hay không phải kê khai giá.		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			- Thực tế có một số mặt hàng Bệnh viện đang rất cần sử dụng, nhà cung cấp chưa kê khai/công khai giá. Vì vậy khi thực hiện bước tra cứu trên cổng công khai giá, các hàng hóa chưa có giá công khai hoặc giá công khai hết hiệu lực thì không thể tiếp tục đưa vào kế hoạch mua sắm (Giá kê khai trên Công thông tin theo Nghị định 98 không được cấp thẩm quyền thông qua nên việc thay đổi giá kê khai liên tục) - Khi xây dựng giá kế hoạch Bệnh viện không có thông tin giá nhập khẩu của TTBYT. Các kênh tra cứu giá trên trang công khai giá của Bộ Y tế chỉ là các kênh tham khảo giá trúng thầu của các Bệnh viện khác. Do đó nếu các Bệnh viện khác trúng thầu giá cao mà Bệnh viện dựa vào đó để xây dựng giá kế hoạch thì Bệnh viện cũng có thể mua phải giá cao. - Việc công bố các dữ liệu trên trang Thông tin điện tử chưa đồng bộ dẫn đến khó khăn. (Do đó cần : Thống nhất sử' dụng 01 Cong thông tin điện tử) - Bộ y tế chưa ban hành danh mục trang thiết bị y tể cụ thể nên có nhiều thiết bị, dụng cụ, vật tư đơn vị không biết có phải là trang thiết bị y tế không. - Hiện tại danh mục hóa chất, vật tư y		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			tế quản lý theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và hóa chất, vật tư Y tế không quản lý theo Nghị định này chưa được ban hành. Do đó khó khăn trong việc xây dựng yêu cầu về tính hợp lệ của hàng hóa, các tiêu chí kỹ thuật trong đấu thầu hóa chất, vật tư Y tế cho phù hợp. - Không có danh mục những mặt hàng không phải TTBYT rõ ràng (phụ tùng, phụ kiện,...). Cùng một mặt hàng mà có công ty xác định là TTBYT nên có phân loại, có phân nhóm, lại có công ty xác định mặt hàng đó chỉ là phụ kiện, không phải TTBYT nên không phân loại, phân nhóm. - Về tên hàng hóa khác nhau từ tên hàng hóa tên thương mai và tên trên cổng công khai giá vồ kê khai giá khó khăn trong vấn đề tra cứu giá. - Các công ty tự phân loại trang thiết bị y tế không thống nhất, cùng một loại trang thiết bị nhưng được các công ty phân loại theo loại khác nhau. - Chưa có bộ cấu hình kỹ thuật cơ bản về trang thiết bị y tế nên rất lúng túng khi chọn lựa mặt hàng để đưa vào thẩm định giá và tiến hành mua sắm. (1) Nếu chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc nhà phân phối chưa thực hiện việc kê khai giá và đăng tải thông tin trên cổng điện tử của Bộ Y tế		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			thì không được mua bán; do đó, các cơ sở y tế không được mua để sử dụng. (2)Chưa rõ ràng "thời điểm mua bán" là thời diem lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu hay thời diêm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu hay là thời điểm ký hợp đồng mua bán,... Hiện nay một số trang thiết bị y tế chưa có giá kê khai trên cổng thông tin điện tử, gây khó khăn cho việc mua sắm và lập dự toán chuẩn bị trong công tác đấu thầu. - "Thời điểm mua bán" là thời điểm khi lập KHLCNT hay thời điểm phê duyệt KHLCNT hay thời điểm xuất hóa đơn ? Vi thực tế áp dụng đều phải có Quyết định phê duyệt KHLCNT trước, sau đó hoàn tất các thủ tục còn lại rồi mới xuất hóa đơn. Khi lập kế hoạch thì phải có giá, nhưng giá tại thời điểm lập kế hoạch lại khác so với giá hiện tại. - Giá kê khai TTBYT do các công ty tự kê khai và thường xuyên cập nhật giá, như vậy giá đó có thật sự chính xác ? 1. Nhiều trang thiết bị y tế, vật tư y tế chưa kê khai, công khai giá; trang thiết bị có giá kê khai, công khai. 2. Cơ sở dữ liệu giá kê khai trang thiết bị y tế còn ít và thiếu thông tin chi tiết về cấu hình/thông số kỹ thuật nên việc		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			tra cứu giá kê khai khó khăn. Thiếu các nội dung trong phần kê khai giá trang thiết bị y tế nên khi các đơn vị tra giá phải tìm nhiều trang Công khai của Bộ Y tế: -Phân nhóm theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT - Số đăng ký hoặc Giấy phép lưu hành - Mã Vật tư y tế có cấu trúc: " X.YYYY.yyy.ZZZZ" theo Quyết định số: 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 3. Giá kê khai cùng một trang thiết bị y tế, cùng chủng loại (model), cùng hãng sản xuất nhưng giá kê khai của hai doanh nghiệp chênh lệch khá xa…nên không đối chiếu được. 4. Trang thiết bị y tế đã đưa vào quản lý giá nhưng không nêu cụ thể quá trình kiểm soát việc kê khai giá và công khai giá của Doanh nghiệp cũng không có quy định về tỷ lệ lợi nhuận cho phép đối với hàng hóa; Kiểm soát giá nhưng lại không quy định cơ quan nào chịu trách nhiệm về kiểm soát kê khai và công khai giá; xử lý vi phạm nếu kê khai giá, công khai giá không trung thực. - Đơn vị chưa hiểu là giá kê khai ở đây là giá kê khai nào trên cổng thông tin điện tử nào của Bộ Y tế. - Giá trúng thầu trên công thông tin điện tử Bộ Y tế hay Công khai giá trên		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			cổng thông tin điện tử công khai giá của Bộ Y tế. - Nếu việc thực hiện mua bán trang thiết bị y tế theo giá trên đã đủ cơ sở pháp lý để giải trình về cơ cấu giá sau khi thực hiện không. Thời điểm nhà thầu kê khai giá thấp; đến thời điểm nhà thầu tham dự thầu có Giá vốn nhập khẩu và các linh kiện, chi phí khác cao hơn, Nhà thầu không thể tham dự thầu dẫn đến làm hạn chế nhà thầu. Một số trang thiết bị, vật tư y tế chưa được kê khai giá đầy đủ trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do đó gây khó khăn cho chủ đầu tư trong thực hiện mua sắm Thời điểm mua bán ở đây là thời điểm nào? - Tại thời điểm Chủ đầu tư (CĐT) xây dựng giá kế hoạch phải không cao hơn giá trúng thầu trước đó 12 tháng (theo TT14) nhưng có những mặt hàng chưa có giá kê khai theo NĐ 98. Như vậy thì không thoả mãn 2 điều kiện (điều 8 TT14, và điều 44 NĐ 98) chúng tôi không thể mua bán được. - Trong khi xây dựng giá dự toán một số mặt hàng khi tra trên hệ thống chưa được công khai giá thì có nghĩa chúng tôi không được mua sắm? vậy gây ảnh hưởng đến quá trình sử dụng các vật		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			tư trang thiết bị trong quá trình khám chữa bệnh? - Trường hợp tại thời điểm lập giá kế hoạch hàng hoá đã có giá kê khai và CĐT sử dụng giá đã được kê khai để xây dựng giá kế hoạch nhưng đến giai đoạn thực hiện hợp đồng thì có mặt hàng giá thấp hơn thời điểm lập giá kế hoạch. Chưa xác định rõ " thời điểm mua bán" là thời điểm ký hợp đồng kinh tế hay thời điểm lập kế hoạch mua sắm. - Nếu thời điểm mua bán là thời điểm ký hợp đồng kinh tế thì các trang thiết bị y tế chưa kê khai giá có được đưa vào danh mục mua sắm hay không. Giá tại thời điểm ký hợp đồng cao hơn giá kế khai thì xử lý thế nào. - Nếu thời điểm mua bán là thời điểm lập kế hoạch mua sắm: Trong quá trình đấu thầu mua sắm giá của thiết bị y tế thay đổi (cao hơn giá dự toán)sẽ dẫn đến không tìm được nhà thầu có khả năng cung cấp hàng hóa. - Một số trang thiết bị y tế không được kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đặc biệt là các trang thiết bị phục vụ thực hiện các dịch vụ kỹ thuật mới khiến cơ sở y tế không thể mua sắm được trang thiết bị đúng với chủng loại phù hợp nhu cầu sử dụng thực tế		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
22	**Điều 45. Nội dung, trách nhiệm kê khai giá trang thiết bị y tế** 1. Nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế: a) Tên, chủng loại trang thiết bị y tế; b) Nước sản xuất; c) Đơn vị tính; d) Giá vốn nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước; đ) Lợi nhuận dự kiến; e) Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế tương ứng với từng cấu hình, tính năng kỹ thuật theo đơn vị tính; g) Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có); h) Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có); i) Chi phí đào tạo (nếu có); k) Các chi phí khác (nếu có); 2. Nội dung công khai giá trang thiết bị y tế: a) Tên, chủng loại trang thiết bị y tế; b) Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu; c) Đơn vị tính; d) Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế tương ứng với từng cấu hình, tính năng kỹ thuật theo đơn vị tính; đ) Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có);	**Điều 45. Nội dung, trách nhiệm kê khai giá trang thiết bị y tế** 1. Bộ Y tế ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về giá trang thiết bị y tế. 2. Nội dung, hình thức kê khai giá, các trường hợp kê khai giá theo quy định của Luật giá, các quy định của pháp luật về giá và của Bộ Tài chính. 3. Nội dung, hình thức công khai giá trang thiết bị y tế theo quy định của Luật giá, các quy định của pháp luật về giá và của Bộ Tài chính. 3. Giá trang thiết bị y tế được tính theo đồng tiền Việt Nam. 4. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm: a) Thực hiện việc kê khai giá bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này và đăng tải thông tin trên cổng điện tử của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam; b) Cập nhật giá trang thiết bị y tế khi có thay đổi; c) Chỉ định nhà phân phối thực hiện các quy định tại điểm a và b Điều này đối với trường hợp quy định tại	- Nội dung kê khai, công khai không đầy đủ nên các cơ sở không đủ thông tin để tham khảo và đối chiếu khi triển khai mua sắm. Cần có bộ phận kiểm định hoặc hậu kiểm tiến hành kiểm tra xác minh các các thông tin kê khai, công khai của nhà thầu - Nghị định 98/2021 của Chính phủ quy định các trang thiết bị phải được kê khai giá trước khi lưu hành và mua bán nhưng Bộ Y tế chỉ hậu kiểm, chủ sở hữu và nhà phân phối thiết bị y tế toàn quyền kê khai giá. Tức là chưa có cơ quan đơn vị, chức năng thẩm tra lại giá kê khai thiết bị y tế tại thời điểm công bố có chính xác hay không hoặc có sát với giá thị trường hay không? Chưa có bên nào chịu trách nhiệm về kiểm soát kê khai giá. Nếu mua thấp hơn giá được công khai trên cổng thông tin của Bộ Y tế, sau đó cơ quan chức năng thẩm tra phát hiện giá này không chính xác, cao hơn so với giá được cho phép, thì không biết quy trách nhiệm cho ai? - Thực tế có cùng một trang TBYT nhưng có nhiều công ty kê khai với giá khác nhau - Thông tin kèm theo kê khai giá của trang thiết bị y tế còn thiếu. - Việc cập nhật giá kê khai chưa kịp thời gây khó khăn trong quá trình tra	SYT Bắc Kạn; SYT Lạng Sơn; SYT Ninh Thuận; SYT Đắc Nông; SYT Nghệ An; SYT Bắc Ninh; SYT Bình Định; Bệnh viện TW Thái Nguyên; SYT Thái Nguyên; SYT Yên Bái; Bệnh viện E; Công ty Minh Tâm	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	e) Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có); g) Chi phí đào tạo (nếu có); h) Các chi phí khác (nếu có); *3. Giá trang thiết bị y tế được tính theo đồng tiền Việt Nam.* *4. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm:* *a) Thực hiện việc kê khai giá bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này và đăng tải thông tin trên cổng điện tử của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam;* *b) Cập nhật giá trang thiết bị y tế khi có thay đổi;* *c) Chỉ định nhà phân phối thực hiện các quy định tại điểm a và b Điều này đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có nhiều nhà phân phối cùng thực hiện việc phân phối một mặt hàng, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải chỉ định một nhà phân phối thực hiện việc kê khai giá. Các nhà phân phối khác không phải thực hiện việc kê khai giá nhưng không được bán cao hơn giá do nhà phân phối được chỉ định kê khai;* *d) Thực hiện việc kê khai, giải trình*	điểm c khoản 1 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có nhiều nhà phân phối cùng thực hiện việc phân phối một mặt hàng, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải chỉ định một nhà phân phối thực hiện việc kê khai giá. Các nhà phân phối khác không phải thực *hiện việc kê khai giá nhưng không được bán cao hơn giá do nhà phân phối được chỉ định kê khai;* *d) Thực hiện việc kê khai, giải trình các yếu tố cấu thành giá với cơ quan quản lý thuế hoặc khi cơ quan quản lý nhà nước có yêu cầu.* *5. Giá công khai trên cổng điện tử của Bộ Y tế bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.*	cứu. - Giá kê khai cùng một trang thiết bị y tế, cùng chủng loại (model), cùng hãng sản xuất nhưng giá kê khai của hai doanh nghiệp chênh lệch khá xa…nên không đối chiếu được. - Chưa có thông tin "phân nhóm" tại nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế và nội dung công khai giá trang thiết bị y tế nên chưa kiểm tra, xác định được phân nhóm của trang thiết bị y tế do nhà thầu tham gia dự thầu kê khai là đúng hay sai. - Nhưng hiệu lực pháp lý của giá kê khai, trách nhiệm của đơn vị kê khai thì không quy định rõ ràng. Trường hợp đơn vị mua trang thiết bị đảm bảo trong quy định giá kê khai nhưng khi đối chiếu giá nhập hải quan, giá mua vào của đơn vị bán máy có chênh lệch lớn thì đơn vị không giải thích được. - Giá của cùng một trang thiết bị y tế có thể khác nhau khi thiết bị có cấu hình khác thông số kỹ thuật khác nhau. - Tuy nhiên kết quả giá kê khai tra được của cùng một model máy không có phần nội dung về thông số kỹ thuật, dẫn đến việc tham khảo giá kê khai và tham khảo giá trúng thầu rất vướng mắc. - Như vậy giữa khoản 1 và khoản 2 có sự đồng nhất về giá nhập khẩu hoặc		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	các yếu tố cấu thành giá với cơ quan quản lý thuế hoặc khi cơ quan quản lý nhà nước có yêu cầu. *5. Giá công khai trên cổng điện tử của Bộ Y tế bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.*		chi phí sản xuất của 1 loại trang thiết bị y tế không? Đây là điểm rất quan trọng cần làm rõ khi yêu cầu Chủ sở hữu lưu hành trang thiết bị y tế thực hiện kê khai và công khai; - Chưa quy định rõ cơ quan nào chịu trách nhiệm về kiểm soát việc kê khai và công khai giá, xử lý vi phạm nếu kê khai giá, công khai giá không trung thực (vì có liên quan đến nhiều bộ, ngành ví dụ như giá nhập khẩu liên quan đến hải quan, lợi nhuận dự kiến thì ai quản lý, chi phí sản xuất thiết bị ai quản lý); - Hiện nay các cơ sở y tế không biết thông tin về Kê khai giá (trong đó có giá nhập khẩu, chi phí sản xuất và lợi nhuận dự kiến) mà chỉ biết thông tin về Công khai giá. Như vậy cũng chưa đảm bảo việc công khai minh bạch giá trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường (Điều 43); - Việc quản lý thông tin về Công khai giá trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế được thực hiện như thế nào; chẳng hạn như việc kiểm soát thông tin khi đưa lên Cổng, lưu trữ thông tin, thay thế thông tin, cập nhật thông tin, quản lý sự cố mất thông tin (điều này cực kỳ quan trọng đối với các đơn vị mua sắm); - TTBYT đã đưa vào kiểm soát giá		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			nhưng khi lựa chọn tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị lại không được lựa chọn được cụ thể thiết bị (theo nhóm, model, nước sản xuất...) mà lại đưa vào chung chung trong khi giá của 01 mặt hàng rất khác nhau về chất lượng và giá cho dù có cùng nhóm; - Khi trang thiết bị y tế vào diện kiểm soát giá (đã có kê khai và công khai giá) thì có cần phải thực hiện Thẩm định giá nữa không? - Quy định các trang thiết bị y tế phải được kê khai giá trước khi lưu hành và mua bán, xong chưa có cơ quan thẩm định, chủ sở hữu và nhà phân phối thiết bị y tế được toàn quyền kê khai giá. Tức là chưa có cơ quan đơn vị chức năng thẩm tra lại giá kê khai thiết bị y tế thời điểm công bố có chính xác hay không, chưa có bên nào chịu trách nhiệm kiểm soát kê khai giá. - Trong thực tế việc tra cứu nội dung thông tin kê khai do nhà chủ sở hữu cung cấp còn chưa rõ ràng, thống nhất, đầy đủ để các đơn vị tham khảo, so sánh với các thiết bị y tế khác. "Trên thực tế có những Trang thiết bị y tế được đăng ký bởi nhiều công ty, các cty này cùng công khai giá và giá công khai lại khác nhau Cần bổ sung chế tài phạt đối với các trường hợp vi phạm các nội dung của		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
			Nghị định"		
23	**Điều 46. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế** 1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu. 2. Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. 3. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương. 4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật. 5. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy	**Điều 46. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế** 1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu. 2. Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. 3. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương. 4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật và không phải có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 48 Nghị định này. 5. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy			Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	định của pháp luật về quản lý ngoại thương.	định của pháp luật về quản lý ngoại thương.			
24	**Điều 48. Giấy phép nhập khẩu** 1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu: a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa trang thiết bị y tế; b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa; c) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm; d) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; đ) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế đặc thù cá	**Điều 48. Giấy phép nhập khẩu** 1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu: a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa trang thiết bị y tế; b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa; c) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm ~~(trừ trường hợp tạm nhập tái xuất);~~~~???~~ d) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; đ) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân		SYT Cao Bằng, SYT Bắc Giang, SYT Bắc Ninh, SYT Phú Thọ	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế; e) 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); - Tạm nhập, tái xuất để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại. Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu, tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.	hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế; ~~e) 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);~~ ~~g) Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương và không phải có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này.~~ ~~- Tạm nhập, tái xuất để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại.~~ ~~Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu, tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.~~			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
25	**Điều 52. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế** 3. Công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và khôn được mua bán cao hơn giá công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.)	**Điều 52. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế** 3. Công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá niêm yết và không được mua bán cao hơn giá niêm yết.	- Một số trang thiết bị y tế chưa được công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật bởi cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; - Khi tham khảo giá công khai, niêm yết trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Ngành Y tế tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu không biết giá niêm yết có phải giá thị trường không; ai chịu trách nhiệm khi cơ quan chức năng thanh tra, kiểm tra chỉ ra việc gây thất thoát ngân sách nhà nước (giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế cũng chỉ một kênh tham khảo).	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định
26	**Điều 52, khoản 4** 4. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này	**Điều 52, khoản 4** 4. Duy trì hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này	"Hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế" chưa xác định rõ là hồ sơ nào trong các nội dung thuộc các khoản 1, 2, 3, 4 Điều 33. Yêu cầu về hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng	SYT Cao Bằng, SYT Bắc Ninh; SYT Phú Thọ	Tiếp thu để đưa vào Dự thảo xây dựng Luật Trang thiết bị y tế

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
27	**Điều 62. Quảng cáo trang thiết bị y tế** 2. Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây: a) Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm, hãng sản xuất, nước sản xuất; b) Số lưu hành; c) Tính năng, tác dụng; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền; đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).	**Điều 62. Quảng cáo trang thiết bị y tế** 2. Quảng cáo trang thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây: a) Tên trang thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm (nếu có), hãng sản xuất, nước sản xuất; b) Số lưu hành;Giấy phép nhập khẩu c) Tính năng, tác dụng; d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền; đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).	- Theo qui định, từ ngày 1/7/2022, doanh nghiệp muốn quảng cáo trang thiết bị y tế thì cần công khai nội dung quảng cáo trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Đồng thời, trong nội dung quảng cáo cần có số lưu hành của trang thiết bị y tế. Tuy nhiên, hiện tại chỉ có một số ít số lưu hành được cấp. Đối với các sản phẩm khác vẫn đang được nhập khẩu và lưu hành nhưng chưa có số lưu hành thì doanh nghiệp không thực hiện quảng cáo được. - Khoản 2: Mã sản phẩm là nội dung bắt buộc phải có trong tài liệu quảng cáo. Tuy nhiên, một số hồ sơ đăng ký lưu hành không có mã sản phẩm. - Một số tài liệu quảng cáo cũng không liệt kê mã sản phẩm, do có những nhóm sản phẩm có số lượng mã sản phẩm lớn. - Khoản 2: Hiện nay đa phần các trang thiết bị y tế loại c, D đều chưa có số lưu hành nên không thực hiện quảng cáo được mặc dù rất nhiều thiết bị đã lưu hành từ rất lâu trên thị trường (được cấp giấy phép nhập khẩu)	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
28	**Điều 62, khoản 6** 6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên trang thiết bị y tế; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế nhưng không có thông tin 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.	**Điều 62, khoản 6** 6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên trang thiết bị y tế; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, hình ảnh, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế nhưng không có thông tin 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.	Quy định các tài liệu thuộc khoản này "Không được coi là tài liệu quảng cáo". Tuy nhiên trong Nghị định không quy định việc cấm sử dụng các tài liệu trên để quảng cáo trang thiết bị y tế Ví dụ: sử dụng tài liệu nghiên cứu khoa học (bao gồm cả các nghiên cứu chưa xác minh được nguồn gốc, tính xác thực) để mô tả tính ưu việt của sản phẩm - Đề nghị quy định rõ các tài liệu không được sử dụng trong quảng cáo trang thiết bị y tế. - Đề nghị xác định rõ việc sử dụng các tài liệu không thuộc nội dung công bố có được xác định là vi phạm Điều 54 Nghị định 38/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021. Hình ảnh TTBYT cũng tương tự tài liệu chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật mà không có thông tin tín năng, tác dụng nhưng lại không được liệt kê trong danh mục không được coi là tài liệu quảng cáo.	SYT Cao Bằng, SYT Bắc Ninh; SYT Phú Thọ Công ty MDDSC	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định
29	**Điều 70. Trách nhiệm của Bộ Y tế** Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây: 1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành	**Điều 70. Trách nhiệm của Bộ Y tế** Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây: 1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành			Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế. 2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế. 3. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế. 4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế. 5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về: a) Giá trang thiết bị y tế mà doanh nghiệp kê khai; b) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên phạm vi toàn quốc; c) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành. 6. Quyết định áp dụng hoặc miễn áp dụng quy định tại Nghị định này đối với trường hợp sản phẩm, hàng hóa được một số nước quản lý là trang thiết bị y tế nhưng một số nước khác không quản lý là trang thiết bị y tế. 7. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi	theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế. 2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế. 3. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế. 4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế. 5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về: a) Giá trang thiết bị y tế mà doanh nghiệp kê khai; b) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên phạm vi toàn quốc; c) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành. 6. Quyết định áp dụng hoặc miễn áp dụng quy định tại Nghị định này đối với trường hợp sản phẩm, hàng hóa được một số nước quản lý là trang thiết bị y tế nhưng một số nước khác không quản lý là trang thiết bị y tế. 7. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá trang thiết bị y tế, nếu phát hiện cơ sở kê khai giá công bố không đầy đủ thông tin liên quan đến giá trang thiết bị y tế thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế thông báo cho cơ sở kê khai giá xem xét lại thông tin liên quan đến việc kê khai và nêu rõ lý do. 8. Cập nhật, công bố danh sách tổ chức quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này. 9. Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên; ban hành chương trình đào tạo thực hành phân loại trang thiết bị y tế. 10. Ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định và quy trình kiểm định đối với từng loại trang thiết bị y tế trong danh mục. 11. Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN. 12. Quy định cụ thể các biểu mẫu hướng dẫn thi hành Nghị định này.	thiết bị y tế. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá trang thiết bị y tế, nếu phát hiện cơ sở kê khai giá công bố không đầy đủ thông tin liên quan đến giá trang thiết bị y tế thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế thông báo cho cơ sở kê khai giá xem xét lại thông tin liên quan đến việc kê khai và nêu rõ lý do. 8. Cập nhật, công bố danh sách tổ chức quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này. 9. Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên; ban hành chương trình đào tạo thực hành phân loại trang thiết bị y tế. 10. Ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định và quy trình kiểm định đối với từng loại trang thiết bị y tế trong danh mục. 11. Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN. 12. Quy định cụ thể các biểu mẫu hướng dẫn thi hành Nghị định này. 13. Quy định cụ thể đơn vị thực hiện thẩm định hồ sơ pháp chế, kỹ thuật			

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
		và lâm sàng đối với các hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D và Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu trước khi Bộ Y tế phê duyệt. 14. Quy định cụ thể đơn vị thẩm định hồ sơ CSDT trước khi Bộ Y tế phê duyệt			
30	**Điều 73. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh** 4. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh và gửi Bộ Y tế thông tin về: a) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên địa bàn tỉnh.	Đề nghị bãi bỏ quy định này.	Việc cập nhật, đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Uỷ ban nhân dân tỉnh đối với nội dung nêu tại khoản này không thực sự cần thiết vì các chủ đầu tư sau khi tổ chức đấu thầu và phê duyệt Kết quả lựa chọn nhà thầu đã phải thực hiện việc đăng tải trên Mạng đấu thầu Quốc gia theo quy định của Luật Đấu thầu và đăng tải trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế về quản lý trang thiết bị y tế	SYT Cao Bằng; SYT Hà Giang, SYT Bắc Ninh; SYT Phú Phọ	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định
31	**Điều 74, khoản 3, điểm o** *(o) Kê khai, cập nhật giá bán trang thiết bị y tế hoặc chỉ định một tổ chức thực hiện kê khai, cập nhật giá bán trang thiết bị y tế;)*	**Điều 74, khoản 3, điểm o** o) Kê khai, cập nhật giá bán trang thiết bị y tế hoặc chỉ định một tổ chức thực hiện kê khai, cập nhật giá bán trang thiết bị y tế *và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật*.	Chưa thể hiện trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai	Bệnh viện 74 Trung ương	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
32	**Điều 76, khoản 2** (2. Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022: c) Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022; d) Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan; đ) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2017 thì số đăng ký lưu hành	**Điều 76, khoản 2** (2. Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022: c) Trang thiết bị y tế không phải là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022; d) Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan; đ) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến ngày 31 tháng 12 năm 2017 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết ngày	Chưa có quy định về việc lưu hành của trang thiết bị y tế đã nhập khẩu bằng giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép lưu hành trước thời điểm hết hạn của giấy phép hoặc nhập khẩu bằng bản phân loại Khoản 2: Hiện nay giấy phép cho thiết bị y tế loại C, D vẫn chưa được ban hành nên đề xuất sửa điểm d, đ có hiệu lực đến hết 31 tháng 12 năm 2023 Khoản c: Doanh nghiệp quan ngại về tiến độ thẩm định hồ sơ của Bộ Y tế. Đến ngày 13/9/2022 (hơn 9 tháng kể từ ngày Nghị định 98 có hiệu lực), trên cổng Dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế, chưa có hồ sơ nào được cấp giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D. Điểm d: Giấy phép nhập khẩu: Theo qui định tại Nghị Định, các giấy phép nhập khẩu được cấp từ ngày 1/1/2018 có giá trị đến ngày 31/12/2022 và các trang thiết bị y tế loại C, D không thuộc danh mục phải xin phép nhập khẩu được tiếp tục nhập khẩu đến ngày 31/12/2022. Được phép làm thủ tục thông quan thì có được phép lưu hành hay không? Khoản d: Hải quan căn cứ vào ngày có hiệu lực của NĐ 98 là 1/1/2022 và cho rằng chỉ KQPL được cấp trước 1/1/2022 mới có giá trị và chỉ cho	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông; Công ty MDDSC; SYT Hưng Yên	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
	này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023; e) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu *hành;* *g) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 và không hạn chế số lượng nhập khẩu. Cơ quan Hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu với trường hợp này.)*	31 tháng 12 năm 2023; e) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì số đăng ký lưu hành này có giá trị sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy đăng ký lưu *hành;* *g) Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì giấy phép nhập khẩu này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 và không hạn chế số lượng nhập khẩu. Cơ quan Hải quan không thực hiện việc kiểm soát số lượng nhập khẩu với trường hợp này.)* ***Linh: rà soát và viết phần Điều khoản chuyển tiếp hoàn thành trước 17h ngày 23/10/2022 gửi lên Nhóm TTB.***	phép hàng hóa loại C, D không yêu cầu GPNK có KQPL thuộc diện trên được thông quan. Các KQPL được cấp năm 2022 dưới tên của nhà nhập khẩu hoặc cơ sở xin đăng ký lưu hành không được Hải quan chấp nhận cho thông quan. Hiện nay một số bệnh viện yêu cầu các sản phẩm loại B phải có CBB thì mới được tham gia đấu thầu mặc dù sản phẩm đã có GPNK. Điều này không đảm bảo tính minh bạch trong công tác đấu thầu vì việc có/không CBB không phản ánh chất lượng, chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm.		

TT	Nội dung quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *(Điều, khoản, điểm)*	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do	Ý kiến của các đơn vị	Phần xử lý ý kiến góp ý
33	**Điều 76, khoản 4** 4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 thì được tiếp tục giải quyết theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.	**Điều 76, khoản 4** 4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế đã nộp hồ sơ trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 thì được tiếp tục giải quyết theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. Giấy phép nhập khẩu được cấp theo quy định tại khoản này có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.	Từ 01/01/2022, Bộ Y tế chưa xử lý các hồ sơ xin Giấy phép nhập khẩu nộp năm 2021. Đề nghị BYT có hướng xử lý cho các hồ sơ xin GPNK đã nộp năm 2021 nhưng chưa được xử lý và hồ sơ VISA nộp 2022 cho các sản phẩm mới loại C, D.	Công ty Minh Tâm	Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định
34	**Điều 76, khoản 6, điểm b** a) Bắt buộc áp dụng hồ sơ CSDT từ ngày 01 tháng 01 năm 2023.	**Điều 76, khoản 6, điểm b** a) Bắt buộc áp dụng hồ sơ CSDT từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.			Tiếp thu và sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Nghị định