

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các ngành;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;

Thực hiện Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 về Kế hoạch thực hiện Kết luận số 19-KL/TW của Bộ Chính trị và Đề án định hướng Chương trình xây dựng pháp luật nhiệm kỳ Quốc hội khóa XV, trong đó giao Bộ Y tế nghiên cứu, xây dựng Luật điều chỉnh về thiết bị y tế.

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

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

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

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

Bộ Y tế trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO
TỔNG KẾT ĐÁNH GIÁ VIỆC TRIỂN KHAI, THỰC HIỆN PHÁP LUẬT
VỀ THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Công văn số /BYT-HTTB ngày / /2024 của Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC, CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐƠN VỊ BÁO CÁO Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BC-....

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

I. CÔNG TÁC TRIỂN KHAI THI HÀNH PHÁP LUẬT VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

1. Công tác chỉ đạo triển khai thi hành quy định của pháp luật về thiết bị y tế và các văn bản quy định chi tiết thi hành

Nêu rõ tên, hình thức văn bản chỉ đạo triển khai thực hiện quy định về thiết bị y tế: Công văn, Quyết định, Kế hoạch, Quy chế,

2. Công tác xây dựng, hoàn thiện pháp luật về thiết bị y tế

- Nêu rõ tên, hình thức văn bản trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền nhằm triển khai thực hiện pháp luật về thiết bị y tế và các văn bản quy định chi tiết thi hành.

- Việc xây dựng, trình phê duyệt và triển khai các Chương trình, Kế hoạch, Đề án triển khai thi hành pháp luật về thiết bị y tế

3. Công tác phổ biến pháp luật, hướng dẫn, tập huấn, bồi dưỡng nghiệp vụ pháp luật về thiết bị y tế.

- Nêu rõ các hình thức phổ biến, bồi dưỡng, tập huấn: Hội thảo, hội nghị, đưa tin, bài trên các phương tiện thông tin đại chúng, biên soạn tài liệu, sách, hướng dẫn về thiết bị y tế.

- Nêu rõ số lượng tin, bài; tài liệu; sách; sổ tay; cuộc hội thảo, hội nghị, bồi dưỡng, tập huấn, hướng dẫn nghiệp vụ.

4. Công tác kiểm tra, thanh tra việc thi hành pháp luật về thiết bị y tế

Công tác kiểm tra, kiểm tra liên ngành việc thi hành pháp luật về thiết bị y tế; Nêu rõ việc có hay không ban hành kế hoạch kiểm tra; tổng số cuộc kiểm tra, kiểm tra liên ngành đã được tiến hành; kết quả của việc kiểm tra, kiểm tra liên ngành.

Công tác thanh tra, phối hợp thanh tra việc thi hành pháp luật về thiết bị y tế; Nêu rõ việc có hay không ban hành kế hoạch thanh tra; tổng số cuộc thanh tra đã được tiến hành; kết quả của việc thanh tra, phối hợp thanh tra.

II. TÌNH HÌNH QUẢN LÝ VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nhận xét, đánh giá chung, khái quát tình hình quản lý thiết bị y tế; tình hình áp dụng pháp luật về quản lý thiết bị y tế theo lĩnh vực/địa bàn quản lý.

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

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

- Khó khăn, vướng mắc từ các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế.
- Khó khăn, vướng mắc từ xuất phát từ các quy định có liên quan đến thiết bị y tế.

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

- Về các điều kiện bảo đảm thi hành
 - + Kinh phí, cơ sở vật chất, kỹ thuật
 - + Tổ chức bộ máy, nhân sự
- Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật, bồi dưỡng, tập huấn nghiệp vụ
- Việc phối hợp giữa các ngành, cơ quan chức năng
- Về việc báo cáo, thống kê
- Về công tác kiểm tra, thanh tra
- Những khó khăn, vướng mắc khác

3. Nguyên nhân của những khó khăn, vướng mắc

- Nguyên nhân chủ quan
- Nguyên nhân khách quan

IV. KIẾN NGHỊ ĐỀ XUẤT

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

1. Về chính sách phát triển, sản xuất thiết bị y tế trong nước (thu hút, khuyến khích đầu tư, ...)
2. Về công bố tiêu chuẩn áp dụng (đối với thiết bị y tế loại A, B); đăng ký cấp số lưu hành (đối với thiết bị y tế loại C, D); cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS); về phân loại thiết bị y tế; ...

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

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

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

6. Các nội dung khác.

Nơi nhận:

-;

- Lưu: VT;.....

Chức vụ của người ký báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)