

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/BC-BYT

Hà Nội, ngày ... tháng năm 2024

TỜ TRÌNH**Xin ý kiến về các chính sách chính****dự kiến đưa vào Dự thảo Đề cương chi tiết Luật Thiết bị y tế**

Kính gửi:

1. Căn cứ, lý do trình**1.1. Quan điểm chỉ đạo và cơ sở pháp lý**

- Căn cứ Kết luận số 19-KL/TW ngày 14/10/2021 của Bộ Chính trị về định hướng chương trình xây dựng pháp luật nhiệm kỳ Quốc hội khóa XV;
- Căn cứ Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành 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;
- Căn cứ Quyết định số 1023/QĐ-BYT ngày 29/4/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Tổ kỹ thuật và tổ giúp việc lập hồ sơ đề nghị xây dựng Luật Thiết bị y tế;
- Căn cứ Quyết định số Quyết định 2385/QĐ-BYT ngày 05/9/2022 và Quyết định số 1870/QĐ-BYT ngày 17/4/2023 ban hành Kế hoạch triển khai lập hồ sơ đề nghị xây dựng Dự án Luật Thiết bị y tế và phân công nhiệm vụ các thành viên Tổ kỹ thuật, Tổ giúp việc;

1.2. Khái quát chung về thiết bị y tế tại Việt Nam

Theo Tổ chức Y tế thế giới, thiết bị y tế có vị trí quan trọng trong ba yếu tố: Thầy thuốc, Thuốc, Thiết bị y tế (trong đó Thầy thuốc là chủ lực đóng vai trò quyết định, Thuốc là nòng cốt và Thiết bị y tế là quan trọng). Ba yếu tố đó quyết định hiệu quả, chất lượng của công tác chăm sóc bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân. Thiết bị y tế ngày càng đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán, điều trị và phòng bệnh, là một trong những yếu tố quan trọng quyết định hiệu quả, chất lượng của công tác y tế, hỗ trợ tích cực cho người thầy thuốc trong công tác chuyên môn. Ngày 26/02/2016 Chính phủ Việt Nam đã ban hành Nghị quyết số 17/NQ-CP phê duyệt Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế.

Việt Nam là quốc gia có thị trường thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là TBYT) lớn trong khu vực Châu Á-Thái Bình Dương với quy mô khoảng 1,522 tỷ USD (năm 2021) và dự báo năm 2028 là 2,86 tỷ USD với tốc độ tăng trưởng hàng năm

kép (CAGR) là 7,9%¹. Trong đó, thiết bị chẩn đoán hình ảnh chiếm 27%; TBYT sử dụng một lần chiếm 16%; thiết bị hỗ trợ bệnh nhân chiếm 18%; thiết bị chấn thương chỉnh hình chiếm 9%; thiết bị nha khoa 5%, 25% còn lại là thiết bị khác². TBYT sử dụng tại các cơ sở y tế chủ yếu nhập khẩu từ nước ngoài (chiếm trên 90%), đặc biệt là: thiết bị chẩn đoán hình ảnh có công nghệ cao (hệ thống cộng hưởng từ, hệ thống CT Scanner, X-quang, siêu âm, hệ thống nội soi...); thiết bị hồi sức tích cực (máy thở, máy gây mê, máy theo dõi bệnh nhân, máy tim phổi nhân tạo...); thiết bị xạ trị (hệ thống gia tốc tuyến tính, dao mổ gamma...) và phân khúc thiết bị xét nghiệm (máy xét nghiệm sinh hóa, máy xét nghiệm miễn dịch...).

1.3. Quá trình đề xuất các chính sách và xây dựng Dự thảo Đề cương chi tiết Luật Thiết bị y tế

Thực hiện Kết luận của Bộ Chính trị và chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, trong thời gian qua, Bộ Y tế đã triển khai nhiều hoạt động để chuẩn bị hồ sơ báo cáo Chính phủ. Tổ kỹ thuật, Tổ giúp việc đã tổ chức nhiều phiên họp và đã chủ động phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai nhiều hoạt động: thu thập, nghiên cứu các tài liệu và kinh nghiệm quốc tế; tổ chức đánh giá việc thi hành pháp luật về thiết bị y tế: tổ chức nghiên cứu, đề xuất các chính sách và xây dựng dự thảo khung đề cương và đề cương chi tiết của Luật; tổ chức lấy ý kiến góp ý của các đơn vị, cá nhân có liên quan và tiếp thu, tổng hợp, hoàn thiện Dự thảo Đề cương chi tiết của Luật³.

Với các căn cứ và lý do nêu trên, Bộ Y tế trình xin ý kiến Chính phủ về các chính sách chính cần thể chế hóa dự kiến đưa vào Luật Thiết bị y tế.

2. Đề xuất các nhóm chính sách chính dự kiến đưa vào Luật Thiết bị y tế

2.1. Các chính sách chính dự kiến đưa vào Luật Thiết bị y tế

¹ Nguồn: <https://www.blueweaveconsulting.com/report/vietnam-medical-device-market>

² https://vietnamcredit.com.vn/news/vietnams-medical-equipment-industry-an-insightful-overview_14735

³ - Bộ Y tế đã thực hiện xây dựng nội dung các chính sách dự kiến xây dựng Luật TTBYT; tổ chức Hội thảo định hướng xây dựng Luật TBYT tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh để thảo luận và góp ý xây dựng các chính sách dự kiến đưa vào dự án Luật TBYT.

- Ngày 11/11/2022, Bộ Y tế đã có Báo cáo số 1523/BC-BYT gửi Bộ Tư pháp về đánh giá tình hình thực hiện Quyết định số 2114/QĐ-TTg ngày 16/12/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành 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.

- Ngày 24/7/2023 Tổ kỹ thuật, Tổ biên tập đã họp về xây dựng Khung Đề cương chi tiết;

- Ngày 16/6/2023, Cục CSHT&TBYT có văn bản số 65/HTTB-VP xin ý kiến góp ý dự thảo Khung Đề cương chi tiết; Ngày 28/7/2024, Bộ Y tế đã có văn bản số 4745/BYT-HTTB xin ý kiến góp ý Dự thảo Đề cương chi tiết.

- Ngày ... Bộ Y tế đã có Công văn số .../BYT-HTTB đề nghị các tổ chức, đơn vị xây dựng báo cáo đánh giá, tổng kết việc triển khai thi hành pháp luật về TBYT.

Trên cơ sở nghiên cứu kinh nghiệm quốc tế, ý kiến góp ý của các đơn vị, cá nhân có liên quan, dự kiến có 5 nhóm chính sách chính cần thể chế hóa sẽ đưa vào Luật Thiết bị y tế, cụ thể là:

- Định hướng chung: hoàn thiện thể chế về TBYT theo hướng hội nhập quốc tế phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế-xã hội của Việt Nam; thực hiện quản lý nhà nước về TBYT đảm bảo công khai, minh bạch, hiệu lực, hiệu quả, hài hòa lợi ích giữa các bên trong đó lấy lợi ích của người dân là trung tâm; người dân được tiếp cận nhanh chóng, kịp thời các TBYT tiên tiến, hiện đại đảm bảo nguyên tắc an toàn, chất lượng, hiệu quả trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

- Các nhóm chính sách chính bao gồm: (1) *Chính sách 1: Chính sách phát triển công nghiệp TBYT*; (2) *Chính sách 2: Chính sách về đăng ký lưu hành TBYT*; (3) *Chính sách 3: Chính sách về quản lý chất lượng TBYT*; (4) *Chính sách 4: Chính sách về kinh doanh TBYT*; và (5) *Chính sách 5: Chính sách về quản lý, sử dụng TBYT*.

2.2. Những nội dung cơ bản của các chính sách về TBYT ở cấp độ Luật

2.2.1. Chính sách 1: Chính sách phát triển công nghiệp TBYT

a) Sự cần thiết phải ban hành chính sách về phát triển công nghiệp TBYT

Trong những năm qua, Đảng và Nhà nước ta đã ban hành nhiều cơ chế, chính sách hỗ trợ sản xuất TBYT trong nước⁴. Tuy nhiên, thị trường TBYT Việt Nam chủ yếu vẫn là nhập khẩu (chiếm trên 90%), năng lực sản xuất TBYT tại Việt Nam chỉ đáp ứng được một phần nhỏ nhu cầu trong nước với các mặt hàng chủ yếu là TBYT sử dụng một lần hoặc TBYT có công nghệ đơn giản. Các doanh nghiệp sản xuất TBYT trong nước có 100% vốn đầu tư nội địa chủ yếu là các doanh nghiệp nhỏ và vừa, thậm chí có những doanh nghiệp rất nhỏ, trình độ nghiên cứu phát triển còn yếu, trình độ công nghệ thấp, chậm đổi mới, năng lực cạnh tranh thấp, kém xa với các nước khác trong khu vực và châu lục. Vì vậy, khả năng tham gia vào chuỗi giá trị khu vực và toàn cầu của các sản phẩm còn rất hạn chế, chỉ tập trung vào khâu gia công, lắp ráp với năng suất lao động thấp, công

⁴ - Các Quyết định của Thủ tướng Chính phủ: Quyết định số 130/2002/QĐ-TTg ngày 04/10/2002 phê duyệt chính sách quốc gia về TBYT giai đoạn 2002-2010; Quyết định số 18/2005/QĐ-TTg ngày 21/01/2005 phê duyệt đề án “Nghiên cứu chế tạo và sản xuất TBYT đến năm 2010”;

- Các Nghị quyết của Chính phủ: Nghị quyết số 19/NQ-CP ngày 18/3/2014 về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia; Nghị quyết số 35/NQ-CP ngày 16/5/2016 về hỗ trợ phát triển doanh nghiệp đến năm 2020; Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 09/11/2018 ban hành chương trình hành động cắt giảm chi phí cho doanh nghiệp.

- Các Luật có liên quan: Luật Hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa năm 2017; Luật Chuyển giao công nghệ năm 2017; Luật Đấu thầu năm 2013, Luật Đấu thầu 2023, ...

nghiệp hỗ trợ đơn giản, tỷ lệ nội địa hóa ở mức thấp. Mặt khác, các dự án đầu tư vào công nghệ cao chưa nhiều, dự án đầu tư của các hãng sản xuất nước ngoài hay đầu tư trong nước chủ yếu tập trung vào các TBYT sử dụng một lần⁵.

Qua nghiên cứu kinh nghiệm quốc tế, mỗi nước đều có các chính sách để thúc đẩy phát triển công nghiệp TBYT theo những định hướng khác nhau, phù hợp với điều kiện kinh tế-xã hội và tiềm năng cụ thể của mỗi nước.

Chính vì vậy, các chính sách phát triển công nghiệp TBYT cần phải được luật hóa để thúc đẩy sản xuất TBYT trong nước, đáp ứng một phần nhu cầu sử dụng trong nước và hướng tới xuất khẩu trong thời gian tới.

b) Mục đích chính của việc xây dựng chính sách về phát triển công nghiệp TBYT

Phát triển nền công nghiệp TBYT Việt Nam ổn định, bền vững dựa vào nội lực trên cơ sở đẩy mạnh phát triển công nghiệp TBYT đạt trình độ cao, công nghệ hiện đại phù hợp với năng lực sản xuất các mặt hàng có thể mạnh và điều kiện kinh tế - xã hội của đất nước; đẩy mạnh sản xuất nguyên vật liệu cho sản xuất TBYT; đẩy mạnh giá trị xuất khẩu và hội nhập sâu vào chuỗi cung ứng TBYT toàn cầu.

c) Những nội dung chính về phát triển công nghiệp TBYT cần được luật hóa

- Xác định rõ quan điểm quản lý của nhà nước, định hướng TBYT là một loại hàng hóa đặc biệt, xác định rõ những cơ chế ưu đãi, khuyến khích đầu tư, phát triển sản xuất ở Việt Nam⁶.

- Xác định các mặt hàng TBYT trong nước cần ưu tiên đầu tư nghiên cứu và sản xuất trên cơ sở khảo sát, đánh giá kỹ lưỡng các điều kiện trong và ngoài nước.

- Thúc đẩy các hoạt động hỗ trợ chuyển giao công nghệ, tăng khả năng tiếp cận thị trường và các hoạt động hỗ trợ thương mại hóa, đổi mới cũng như tài trợ cho các nghiên cứu đáp ứng nhu cầu trước mắt và chiến lược của ngành TBYT.

- Nội dung cụ thể đã đề xuất thể chế hóa tại Chương II I của Dự thảo (gồm 9 Điều).

⁵ - *TBYT sử dụng một lần*: bông, băng, gạc, khẩu trang, găng tay y tế, bơm, kim tiêm sử dụng một lần, dây truyền dịch, chỉ phẫu thuật, trang phục phẫu thuật, kim châm cứu, kim lòn, bao cao su, ...;

- *Nội thất bệnh viện*: giường, tủ bệnh nhân, bàn khám, tủ thuốc, xe đẩy, ...;

- *TBYT tiết trùng*: nồi hấp, tủ sấy, dung dịch tiết trùng, ...;

- *TBYT là IVD*: test thử thai, test viêm gan, test HIV, ...;

- Thiết bị ứng dụng các công nghệ: vật tư can thiệp tim mạch, X-quang, dao mổ điện, dao mổ laser, thiết bị dùng khí plasma lạnh để hỗ trợ diệt khuẩn vết thương, hệ thống nội soi, ...

- *Các loại TBYT khác*: dịch lọc thận, gel siêu âm, dung dịch vệ sinh mũi, gel bảo vệ vết thương, kính mắt, đai nẹp xương, đèn hồng ngoại, bồn rửa tay phẫu thuật, vật liệu nha khoa, máy vật lý trị liệu, máy điện châm, máy đo huyết áp, máy trợ thính, máy xông mũi, máy hút dịch, nhiệt kế điện tử, giường sưởi ấm trẻ sơ sinh, máy hỗ trợ thở CPAP, ghế răng, ...

⁶ Các chính sách ưu đãi phải được thể hiện đồng bộ từ nghiên cứu, thử nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng tại các cơ sở y tế.

2.2.2. Chính sách 2: Chính sách về đăng ký lưu hành TBYT

a) Sự cần thiết phải ban hành chính sách về đăng ký, lưu hành TBYT

Trên cơ sở triển khai thực hiện thỏa thuận chung ASEAN (ASEAN Agreement on Medical Device Directive - AMDD), Chính phủ đã ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý TBYT. Đây là văn bản pháp lý chuyên ngành đầu tiên và cao nhất trong lĩnh vực TBYT, trong quá trình thực hiện, Chính phủ đã có các văn bản sửa đổi, bổ sung để đáp ứng yêu cầu thực tiễn⁷.

Theo quy định tại Hiệp định ASEAN về TBYT, TBYT được phân thành 4 loại, phù hợp với những nguyên tắc phân loại rủi ro đối với sức khỏe con người: (i) Loại A: Rủi ro thấp; (ii) Loại B: Rủi ro trung bình thấp; (iii) Loại C: Rủi ro trung bình cao; và (iv) Loại D: Rủi ro cao.

Ngày 08/11/2021 Chính phủ ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý TBYT thay thế các Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023.

Qua rà soát, các nội dung sửa đổi, bổ sung của Nghị định 36/2016/NĐ-CP hoặc Nghị định số 98/2021/NĐ-CP chủ yếu liên quan đến việc cấp số lưu hành và giấy phép nhập khẩu là điều kiện để TBYT được lưu hành trên thị trường.

Qua tìm hiểu kinh nghiệm quốc tế, TBYT là sản phẩm liên quan đến an toàn, tính mạng của người bệnh. Để đảm bảo nguyên tắc an toàn, chất lượng, hiệu quả thì cần phải được quản lý chặt chẽ, trong đó có giai đoạn cấp đăng ký lưu hành. Chính vì vậy, các nội dung liên quan đến đăng ký, lưu hành TBYT cần được nghiên cứu, thể chế ở cấp độ luật để làm cơ sở cho các cơ quan quản lý thực thi đảm bảo tính ổn định và đồng bộ, phù hợp với thông lệ quốc tế. Đồng thời, Luật sẽ giao Chính phủ quy định chi tiết về nguyên tắc thừa nhận, công nhận và việc phân cấp, phân quyền, đơn giản hóa thủ tục hành chính để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp cũng như người dân được tiếp cận nhanh nhất các TBYT tiên tiến, công nghệ cao, đáp ứng yêu cầu nâng cao chất lượng dịch vụ y tế và chất lượng chăm sóc sức khỏe.

b) Mục đích của việc xây dựng chính sách về đăng ký, lưu hành TBYT

Thực hiện việc cấp phép lưu hành theo hướng chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm, áp dụng cơ chế thừa nhận, công nhận đối với các sản phẩm đã được các

⁷ Nghị quyết số 131/NQ-CP ngày 06/10/2017; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018; Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020.

quốc gia có nền công nghiệp TBYT tiên tiến, công nghệ cao⁸, đảm bảo nguyên tắc công khai, minh bạch, hiệu lực, hiệu quả gắn với phân cấp, phân quyền, tạo thuận lợi tối đa cho doanh nghiệp và các cơ sở y tế, đáp ứng kịp thời nhu cầu cung cấp TBYT phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

c) Những nội dung chính về đăng ký, lưu hành TBYT cần được luật hóa

- Áp dụng cấp phép theo hình thức trực tuyến toàn trình cấp độ 4 (trừ các nội dung liên quan đến bảo vệ bí mật nhà nước);

- Giao Chính phủ quy định cụ thể loại nào được thực hiện cơ chế công bố tiêu chuẩn áp dụng, loại nào cần cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;

- Tiếp tục áp dụng số lưu hành có giá trị không thời hạn;

- Bổ sung quy định cấp phép rút gọn đối với sản phẩm cấp khẩn cấp số lưu hành TBYT phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- Cho phép một số đơn vị sự nghiệp có đủ điều kiện về năng lực chuyên môn được tham gia đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành;

- Quy định quản lý đối với mặt hàng TBYT tân trang;

- Quy định về trách nhiệm của chủ sở hữu số lưu hành trong việc duy trì hiệu lực của số lưu hành để đảm bảo duy trì, nâng cấp hạ tầng thông tin và nhân lực quản lý do đã áp dụng số lưu hành có giá trị không thời hạn;

- Quy định về nhập khẩu đối với TBYT phục vụ cho nghiên cứu, thử nghiệm và sử dụng TBYT đó phục vụ cung cấp dịch vụ y tế khi kết quả nghiên cứu, thử nghiệm đáp ứng được yêu cầu;

- Quy định cụ thể về nhập khẩu đối với TBYT sử dụng để giảng dạy, mô hình đào tạo;

- Quy định cơ chế thừa nhận lẫn nhau, thay đổi quy định hợp pháp hoá lãnh sự đối với một số tài liệu đã thừa nhận⁹.

- Quy định quản lý đối với TBYT là phần mềm, TBYT thông minh, TBYT có ứng dụng AI.

- Quy định quản lý đối với sản phẩm giáp ranh với thuốc hoặc hàng hóa khác;

- Nội dung cụ thể đã đề xuất thể chế hóa tại Chương V của Dự thảo (gồm 13 Điều).

⁸ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 đã áp dụng cơ chế thừa nhận đối với các sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại 35 nước gồm: EU (27 nước), Anh, Thụy Sĩ, Hoa Kỳ, Canada, Australia, Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc. Tuy nhiên, cần tiếp tục nghiên cứu, thể chế hóa đầy đủ, rõ ràng hơn về cơ chế thừa nhận, công nhận, đơn giản hóa thủ tục hành chính.

⁹ Qua nghiên cứu, nhiều nước đã bỏ quy định về hợp pháp hoá lãnh sự đối với các TBYT áp dụng cơ chế thừa nhận, công nhận thông qua việc chia sẻ, liên thông về thông tin giữa các cơ quan quản lý TBYT của mỗi nước. Điều này sẽ rút ngắn thời gian tiếp cận thị trường ít nhất là từ 3 đến 6 tháng.

2.2.3. Chính sách 3: Chính sách về quản lý chất lượng TBYT

a) Sự cần thiết phải ban hành chính sách về quản lý chất lượng TBYT

Việc quản lý TBYT phải đảm bảo đồng bộ 3 tiêu chí: an toàn, chất lượng và hiệu quả. Việc quản lý và đánh giá chất lượng TBYT được thông qua các hoạt động: thử nghiệm, chứng nhận, kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của TBYT. Các hoạt động trên là xương sống trong việc đăng ký lưu hành TBYT và là nhiệm vụ chiến lược trong quản lý chất lượng TBYT.

Về cơ bản, các TBYT muốn được lưu hành trên thị trường cần chứng minh tính an toàn và các nguyên tắc thiết yếu đảm bảo sự an toàn và tính năng cơ bản. Các nguyên tắc thiết yếu này được quy định cụ thể trong Phụ lục 1 của AMDD. *Để chứng minh việc phù hợp nguyên tắc thiết yếu, các TBYT cần phải đáp ứng các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, văn bản qui phạm pháp luật hoặc phải chứng minh được tính an toàn, phù hợp qua các hoạt động kiểm tra, so sánh đánh giá, kiểm nghiệm và thử nghiệm lâm sàng. Đây là nội dung chính của hoạt động quản lý chất lượng TBYT, là khâu quan trọng nhất trong bước quản lý tiền thị trường sản phẩm TBYT, đồng thời là tiền đề để thực hiện hoạt động hậu kiểm sau này. Tại hầu hết các quốc gia hiện nay, việc đánh giá chất lượng TBYT để phục vụ cho công tác quản lý tiền thị trường do các tổ chức chuyên môn thực hiện. Các tổ chức đánh giá chất lượng TBYT đóng vai trò phối hợp với cơ quan chức năng trong việc quản lý chất lượng sản phẩm thông qua các hoạt động đánh giá kỹ thuật và phân loại rủi ro. Việc quản lý chất lượng TBYT được thực hiện xuyên suốt theo vòng đời sản phẩm, cụ thể là:*

(i) Giai đoạn tiền thị trường (Premarket): nghiên cứu, thiết kế, chế tạo thử, thử nghiệm, thử nghiệm tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng, sản xuất, đăng ký lưu hành,...;

(ii) Giai đoạn thị trường (Market): TBYT sau khi được cấp phép lưu hành trên thị trường sẽ được kinh doanh, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu. Các nhà nhập khẩu, phân phối TBYT phải tuân thủ các qui định pháp luật về nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển, kho bãi, nhân sự, bảo hành, bảo trì, ...;

(iii) Giai đoạn đầu tư, khai thác sử dụng TBYT tại các đơn vị y tế (Post market): Đây là giai đoạn quan trọng nhất trong vòng đời của bất kỳ một TBYT nào. Giai đoạn này bao gồm quản lý đầu tư, lắp đặt, chuyển giao công nghệ sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng, khai thác sử dụng theo mục đích mà mỗi TBYT được tạo ra. TBYT phải luôn luôn đảm bảo an toàn và tính năng trong suốt giai đoạn khai thác sử dụng. Để đảm bảo được yêu cầu trên, TBYT cần được bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất. Bên cạnh đó các cơ quan

chức năng cần kiểm soát chất lượng TBYT thông qua các hoạt động thử nghiệm (kể cả thử lâm sàng lại, đánh giá lại theo các nguyên tắc thiết yếu), hoạt động đánh giá hợp chuẩn, hợp quy, hoạt động giám định và hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn. Thiết bị càng có nguy cơ cao càng cần quản lý chất lượng chặt chẽ.

b) Mục đích chính của việc xây dựng chính sách về quản lý chất lượng TBYT

Thiết lập cơ chế và hệ thống quản lý chất lượng TBYT đảm bảo đồng bộ, phù hợp với các thông lệ quốc tế trên nguyên tắc lấy quyền lợi của người bệnh là trung tâm để người bệnh được tiếp cận các sản phẩm TBYT đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả.

c) Những nội dung chính của chính sách về quản lý chất lượng TBYT cần được luật hóa

- Tuân thủ các công ước, hiệp ước, điều ước quốc tế mà Việt Nam tham gia¹⁰.
- Quản lý chất lượng TBYT theo vòng đời sản phẩm.
- Quản lý chất lượng TBYT bằng tiêu chuẩn, trong đó ưu tiên áp dụng các quốc tế của các nước có nền công nghiệp TBYT phát triển hoặc các tổ chức uy tín trên thế giới¹¹.

- Quản lý chất lượng TBYT theo nguyên tắc đảm bảo thống nhất về quản lý nhà nước, có sự phân cấp, phân quyền, không chồng chéo, không tạo rào cản kỹ thuật trong thương mại, giảm thiểu tối đa các thủ tục hay giấy phép con đối với doanh nghiệp.

- Xây dựng hệ thống các phòng thí nghiệm, kiểm định, hiệu chuẩn, đánh giá sự phù hợp phục vụ cho nghiên cứu, sản xuất, phân phối, khai thác sử dụng TBYT.

- Nội dung cụ thể đã đề xuất thể chế hóa tại các Chương của Dự thảo vì quản lý chất lượng TBYT theo vòng đời sản phẩm, thực hiện ở tất cả các khâu, trong đó có Chương IV quy định về thử lâm sàng TBYT.

2.2.4. Chính sách 4: Chính sách về kinh doanh TBYT

a) Sự cần thiết phải ban hành chính sách về kinh doanh TBYT

Trong 20 năm qua ngành y tế đã có những thành công vượt bậc trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong đó việc thực hiện thực hiện chính sách tự chủ và xã hội hóa là một trong những giải pháp quan trọng trong phát triển và nâng cao chất lượng dịch vụ tại các cơ sở y tế công lập. Với chính sách này, các cơ sở y tế có cơ hội được tiếp cận và đầu tư nhiều TBYT, đặc

¹⁰ - Hiệp định ASEAN về quản lý TBYT (AMDD); Hiệp định thương mại hàng hoá ASEAN có hiệu lực kể từ ngày 17/5/2010; Tuyên bố ASEAN Concord II (Hiệp ước Bali II) ngày 7/10/2003; Hiệp định về hàng rào kỹ thuật trong thương mại TBT.

¹¹ Hoa Kỳ, Nhật Bản, Australia,

biệt là các TBYT kỹ thuật cao. Tuy nhiên sự đầu tư mạnh về TBYT với các nguồn kinh phí rất đa dạng từ ngân sách nhà nước, vốn vay, vốn xã hội hóa, liên doanh liên kết cùng với sự phong phú về nguồn cung ứng TBYT trên thị trường dẫn đến nhiều khó khăn, vướng mắc trong quản lý TBYT và đã xảy ra nhiều tác động không mong muốn ảnh hưởng tới việc đầu tư, mua sắm và sử dụng TBYT chưa hiệu quả tại các cơ sở y tế.

Với xu hướng phát triển nền kinh tế thị trường xã hội chủ nghĩa, theo các quy định hiện hành, điều kiện kinh doanh, mua bán TBYT về cơ bản như các hàng hóa thông thường khác mà chưa có các quy định về điều kiện kinh doanh, mua bán phù hợp với đặc thù của TBYT như: điều kiện về cơ sở vật chất, nhân lực, các điều kiện đảm bảo chất lượng, hệ thống thông tin và hồ sơ quản lý, trách nhiệm sau bán hàng và các nội dung về quản lý giá để người dân được tiếp cận với các TBYT đảm bảo an toàn, chất lượng với giá thành hợp lý.

b) Mục đích chính của việc xây dựng chính sách về kinh doanh TBYT

Việc thể chế hóa các nội dung về kinh doanh TBYT ở cấp độ luật nhằm góp phần hoàn thiện và đồng bộ về hệ thống thể chế, để TBYT được kinh doanh trong một môi trường phù hợp với cơ chế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa theo hướng hội nhập quốc tế, đảm bảo công bằng, cạnh tranh, công khai, minh bạch, chất lượng và giá cả được quản lý trên nguyên tắc tôn trọng quyền tự định giá của doanh nghiệp, theo đúng các quy định của pháp luật giá.

c) Những nội dung chính của chính sách về kinh doanh TBYT cần được luật hóa

- Các điều kiện kinh doanh TBYT (cấp phép, công bố đủ điều kiện kinh doanh, phân phối) để phù hợp với nguyên tắc TBYT là hàng hóa có tính đặc thù, khi kinh doanh cần phải đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, nhân lực và có cơ chế theo dõi và xử lý sau bán hàng. Trong đó giao Chính phủ quy định cụ thể loại TBYT nào chỉ cần công bố đủ điều kiện kinh doanh, loại TBYT nào cần cấp phép đủ điều kiện kinh doanh.

- Các loại hình kinh doanh TBYT.
- Xuất khẩu, nhập khẩu TBYT
- Quản lý giá TBYT.
- Trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong kinh doanh TBYT.
- Nội dung cụ thể đã đề xuất thể chế hóa tại Chương VI và Chương VII của

Dự thảo (gồm 21 Điều).

2.2.5. Chính sách 5: Chính sách về quản lý, sử dụng TBYT

a) Sự cần thiết phải ban hành chính sách về quản lý, sử dụng TBYT

Như nội dung tại mục 2.2.4 đã nêu, quản lý TBYT theo vòng đời sản phẩm là xu hướng chung trên thế giới hiện nay, trong đó có giai đoạn quản lý sau bán hàng. Đây là giai đoạn quan trọng nhất trong vòng đời của bất kỳ một sản phẩm TBYT nào. Giai đoạn này bao gồm quản lý đầu tư, lắp đặt, chuyển giao công nghệ sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng, khai thác sử dụng theo mục đích mà mỗi sản phẩm TBYT được tạo ra.

Trong suốt quá trình sử dụng, TBYT phải luôn luôn được đảm bảo an toàn và đáp ứng đúng, đủ về tính năng kỹ thuật. Để đảm bảo được yêu cầu trên, TBYT cần được theo dõi, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Bên cạnh đó các cơ quan chức năng cần kiểm soát chất lượng TBYT thông qua các hoạt động thử nghiệm (kể cả thử lâm sàng lại, đánh giá lại theo các nguyên tắc thiết yếu), hoạt động đánh giá hợp chuẩn, hợp quy, hoạt động giám định và hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn. Thiết bị càng có nguy cơ cao càng cần quản lý chất lượng chặt chẽ.

Việc thiết lập hệ thống cảnh báo về các rủi ro gặp phải khi khai thác sử dụng TBYT là rất cần thiết. Cơ quan chức năng khi nhận được cảnh báo từ những rủi ro gặp phải khi khai thác sử dụng TBYT cần giám định lại chất lượng, xem xét lại quy trình sử dụng có phù hợp với quy định, hướng dẫn của nhà sản xuất, đúng mục đích sử dụng của thiết bị đó hay không. Nhà sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm phải chịu trách nhiệm hoàn toàn với TBYT không đảm bảo an toàn với người sử dụng, với bệnh nhân và với môi trường y tế theo quy định của pháp luật. Nhà sử dụng phải đảm bảo sử dụng TBYT theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất, đúng mục đích sử dụng của TBYT.

Việc mua sắm TBYT cần chú trọng đến việc lập danh mục và cấu hình, tính năng kỹ thuật phù hợp với các yếu tố: nhu cầu của người bệnh; yêu cầu và năng lực chuyên môn, cơ sở hạ tầng, khả năng khai thác, sử dụng của cơ sở y tế; trình độ, năng lực của người sử dụng. Cần phải được tiến hành giám sát trong quá trình lắp đặt và quá trình đào tạo của nhà cung cấp cũng như chủ sở hữu TBYT. Các đơn vị khai thác sử dụng TBYT phải chịu sự kiểm tra, giám sát thực hiện của các đơn vị chức năng theo quy định của pháp luật.

b) Mục đích chính của việc xây dựng chính sách về quản lý, sử dụng TBYT

Xây dựng, hoàn thiện quy định chi tiết hệ thống quản lý, theo dõi, sử dụng TBYT sau bán hàng tại Việt Nam (Post Market Surveillance - PMS) theo hướng hội nhập quốc tế và tuân thủ quy định pháp luật, bao gồm các khâu: *Theo dõi sự cố; Truy xuất nguồn gốc; Sử dụng tại cơ sở y tế; Thu hồi; Thanh lý; Tiêu hủy TBYT.*

c) Những nội dung chính của chính sách về quản lý, sử dụng TBYT cần được luật hóa

- Xây dựng và hoàn thiện các quy định, định nghĩa, khái niệm về: (i) Phương pháp đặt tên, bộ danh pháp, mã định danh TBYT, ... thống nhất trên toàn quốc và phù hợp với các điều ước, quy định quốc tế; (ii) Các thông tin về TBYT cần quản lý sau bán hàng, biểu mẫu báo cáo sự cố bất lợi, cảnh báo thận trọng, nguy cơ nguy hại cho sức khỏe,...

- Xây dựng chính sách quy định về cơ quan, bộ phận và nhân sự chuyên trách thực hiện chức năng theo dõi, quản lý TBYT sau bán hàng của Chính phủ Việt Nam.

- Hoàn thiện chính sách, đẩy mạnh công tác kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra chất lượng TBYT.

- Hoàn thiện chính sách, đẩy mạnh công tác quản lý, theo dõi xử lý các sự cố, cảnh báo, biến cố bất lợi, nguy cơ tổn hại cho sức khỏe con người của TBYT; Công tác kiểm tra, thanh tra quản lý, truy xuất nguồn gốc TBYT sau bán hàng tại doanh nghiệp, tổ chức kinh doanh, cung cấp và đơn vị, cơ sở y tế sử dụng TBYT; Thu hồi, thanh lý và tiêu hủy TBYT.

- Xây dựng quy định về hệ thống CNTT, tiêu chuẩn dữ liệu trao đổi về quản lý TBYT sau bán hàng tại Việt Nam để làm nền tảng, các đơn vị liên quan sẽ xây dựng hệ thống phần mềm (hoặc chuyển đổi, tích hợp các hệ thống có sẵn) để kết nối, cung cấp và chia sẻ thông tin với hệ thống quản lý trung tâm của Bộ Y tế. Hệ thống cần phải được xây dựng trên cơ sở các công nghệ tiên tiến hiện nay như: Blockchain, Bigdata, AI,... để hỗ trợ tối đa việc khai thác dữ liệu và sử dụng của người dùng.

- Nội dung cụ thể đã đề xuất thể chế hóa tại Chương IX và Chương XI của Dự thảo (gồm 10 Điều).

2.2.6. Một số chính sách khác

Ngoài 5 chính sách lớn nêu trên, còn có các nội dung quy định về: phân loại TBYT; thông tin, quảng cáo TBYT; quản lý nguyên liệu sản xuất TBYT, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất; quy định về cơ quan, bộ phận và nhân lực thực hiện chức năng quản lý về TBYT trong hệ thống y tế.

Về cơ bản, các nội dung này đã được đề cập theo hướng nêu những nguyên tắc cơ bản trên cơ sở các văn bản quy phạm hiện hành, đặc biệt là các quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ và cập nhật với các thỏa thuận ASEAN.

Về cơ quan, bộ phận và nhân lực thực hiện chức năng quản lý về TBYT trong hệ thống y tế, mặc dù hệ thống tổ chức và nhân lực quản lý về TBYT hiện nay còn rất nhiều bất cập, thiếu đồng bộ và chưa được chuẩn hóa. Tuy nhiên, để đảm bảo nguyên tắc không quy định về tổ chức, bộ máy trong các văn bản quy phạm pháp luật, Luật chỉ nêu những nguyên tắc cơ bản theo hướng: (i) cần có cơ quan, đơn vị có chức năng và nhân lực được giao thực hiện quản lý về TBYT tại các cơ sở y tế; (ii) nhân lực quản lý TBYT cần được đào tạo, bồi dưỡng và cập nhật kiến thức về quản lý TBYT theo quy định của Bộ Y tế. Nội dung này vừa đảm bảo phù hợp với thông lệ quốc tế, vừa góp phần từng bước kiện toàn hệ thống tổ chức và nhân lực quản lý TBYT trong hệ thống y tế của Việt Nam, đáp ứng yêu cầu quản lý TBYT theo vòng đời sản phẩm với mục tiêu người dân được tiếp cận các TBYT tiên tiến, hiện đại, an toàn, chất lượng và hiệu quả.

3. Kiến nghị, đề xuất

Theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, kèm theo Tờ trình này, Bộ Y tế xin gửi kèm các tài liệu:

- Tổng quan quốc tế về xây dựng Luật TBYT
- Đánh giá kết quả thực hiện pháp luật về quản lý TBYT
- Đánh giá tác động đối với các chính sách dự kiến cần thể chế hóa
- Bảng tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các Bộ, Ngành và ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp
- Dự thảo Đề cương chi tiết Luật Thiết bị y tế

Trên đây là những nội dung chính của các chính sách đề xuất thể chế hóa trong Dự thảo Đề cương chi tiết của Luật Thiết bị y tế, Bộ Y tế kính trình và xin ý kiến Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ chỉ đạo để Bộ Y tế phối hợp với các đơn vị liên quan hoàn thiện và triển khai các nội dung tiếp theo (*có các tài liệu liên quan kèm theo*).

Nơi nhận:

BỘ TRƯỞNG

syt_binhdingh_vt_Van thu SYT Binh Dinh_02/05/2024 16:45:13