

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 6 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện Quyết định về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15/05/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Kế hoạch triển khai thực hiện Quyết định về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Trong quá trình triển khai thực hiện Kế hoạch, trường hợp cần sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với tình hình thực tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế chủ trì, phối hợp với các Đơn vị liên quan tổng hợp, báo cáo Bộ trưởng xem xét quyết định.

Điều 4. Các ông (bà) thủ trưởng các đơn vị: Trang thiết bị và Công trình y tế, Pháp chế, Kế hoạch - Tài chính, Văn phòng Bộ và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để ph/hợp);
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

KẾ HOẠCH THỰC HIỆN

Quyết định về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. SỰ CẦN THIẾT

Chỉ thị của ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD - ASEAN Medical Device Directive) đã được 10 nước thành viên đồng thuận và ký kết vào ngày 21/11/2014; Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế là một yêu cầu bắt buộc trong chỉ thị này.

Thực hiện qui định tại khoản 37 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ và quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15/5/2021 về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN (sẽ được áp dụng thực hiện kể từ ngày 01/01/2022), trên cơ sở đó, Bộ Y tế ban hành kế hoạch thực hiện với những nội dung sau:

II. MỤC TIÊU, YÊU CẦU

1. Mục tiêu:

Kế hoạch thực hiện Quyết định số 2426/QĐ-BYT ngày 15/5/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN nhằm phân công nhiệm vụ, trách nhiệm cho các đơn vị để triển khai đầy đủ và hiệu quả Quyết định này.

2. Yêu cầu:

- a. Kịp thời cập nhật các hoạt động liên quan trong suốt thời gian thực hiện.
- b. Xác định rõ nhiệm vụ tương ứng của các đơn vị, phối hợp chặt chẽ và yêu cầu chủ động thực hiện để đạt được kết quả theo đúng yêu cầu và đúng tiến độ.

III. KẾ HOẠCH THỰC HIỆN

Để triển khai thực hiện có hiệu quả, đạt các mục tiêu đề ra, Bộ trưởng Bộ Y tế phân công các đơn vị thực hiện theo kế hoạch như sau:

STT	Hoạt động	Kết quả	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp	Thời gian	Kinh phí
1	Công tác tuyên truyền, phổ biến thông tin về Quyết định					
1.1	Rà soát và có công văn thông báo cho các doanh nghiệp	Công văn chính thức thông báo cho các doanh nghiệp	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế		Tháng 5,6/2021	
1.2	Đăng tải quyết định lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và website của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Quyết định được đăng tải	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế		Tháng 5/2021	
1.3	Xây dựng tài liệu, chương trình phổ biến, hướng dẫn	Tài liệu, chương trình hướng dẫn	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Trường Cao Đẳng Kỹ Thuật Trang Thiết Bị Y Tế và các đơn vị có liên quan	Tháng 6, 7/ 2021	
1.4	Tổ chức hội nghị Phổ biến nội dung cơ bản của Quyết định 2426/QĐ-BYT, Kế hoạch thực hiện của Bộ Y tế, hướng dẫn thực hiện và giải đáp thắc mắc cho các doanh	Hội nghị phổ biến và hướng dẫn được tổ chức tại Hà Nội, Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Vụ Pháp chế; Văn phòng Bộ	Tháng 6, 7/ 2021	Nguồn ngân sách nhà nước và nguồn hỗ trợ khác

STT	Hoạt động	Kết quả	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp	Thời gian	Kinh phí
	nghiệp tại Hà Nội, Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh					
2	Hoàn thiện hệ thống công nghệ thông tin					
2.1	Làm việc với Đơn vị xây dựng phần mềm để cập nhật hệ thống cấp phép lưu hành	Hệ thống cấp phép lưu hành được cập nhật thêm mục Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Đơn vị Công nghệ thông tin	Hoàn thành trước tháng 11/2021	Nguồn ngân sách nhà nước và nguồn hỗ trợ khác
3	Tập huấn cho chuyên gia xét duyệt hồ sơ					
3.1	Tập huấn cho chuyên gia xét duyệt hồ sơ về việc đọc và xét duyệt hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo qui định của ASEAN	Buổi tập huấn cho chuyên gia xét duyệt được tổ chức	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế		Quý III/2021	Nguồn ngân sách nhà nước và nguồn hỗ trợ khác

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Nguồn kinh phí thực hiện Kế hoạch bao gồm nguồn ngân sách nhà nước và hoặc từ các nguồn hỗ trợ hợp pháp khác (nếu có).
2. Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế chủ trì theo dõi, đôn đốc thực hiện Kế hoạch này, đảm bảo Kế hoạch được thực hiện đồng bộ, hiệu quả.
3. Kế hoạch này có thể được điều chỉnh tùy theo diễn biến của dịch COVID-19.