|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ** | | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* | |
|  |  | |

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý, TIẾP THU GIẢI TRÌNH CỦA CÁC BỘ, NGÀNH VÀ CÁC ĐƠN VỊ LIÊN QUAN THÔNG TƯ PHÂN CẤP THẨM QUYỀN QUYẾT ĐỊNH PHÊ DUYỆT TIÊU CHUẨN, ĐỊNH MỨC SỬ DỤNG MÁY MÓC, THIẾT BỊ CHUYÊN DÙNG LÀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA CÁC CƠ QUAN, ĐƠN VỊ THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

| **TT** | **Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | | **Nội dung tiếp thu giải trình** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A** | **Nội dung dự thảo thông tư** | | | | |
| **I** | **Tên Thông tư** | | | | |
| **II** | **Bố cục, Thể thức, Trình tự, Thủ tục soạn thảo văn bản** | | | | |
| **III** | **Căn cứ pháp lý** | | | | |
| **IV** | **Điều 1. Phạm vi áp dụng** | | | | |
| **V** | **Điều 2. Nội dung phân cấp thẩm quyền** | | | | |
| **VI** | **Điều 3. Hiệu lực thi hành** | | | | |
|  |  | Viện Pháp y Quốc gia | Bổ sung quy định về trách nhiệm hướng dẫn thi hành của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, bổ sung nội dung bãi bỏ các văn bản trước đây do Bộ Y tế ban hành trái với Thông tư này để tránh chồng chéo. | | **Tiếp thu, giải trình ý kiến**  - Cục đã bổ sung trách nhiệm về hướng dẫn thi hành của Cục.  - Về việc bãi bỏ các văn bản đã ban hành trước đây, do không có văn bản nào trái với quy định này nên không bổ sung quy định này. |
|  |  | Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế | Kiến nghị Bộ Y tế ban hành thông tư sớm nhất trong năm 2025. | | **Tiếp thu ý kiến**  Theo kế hoạch của Bộ Y tế đã ký ban hành số 1191/KH-BYT ngày 27/8/2025, dự kiến ban hành Thông tư trong tháng 10/2025 |
|  |  | Bệnh viện Chợ Rẫy | Hiệu lực của thông tư này bắt đầu từ 01/01/2026 nhưng hiện tại Quyết định 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn phân cấp, phân quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo Quyết định 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 đã hết hiệu lực từ 01/7/2025 và được thay thế bằng Quyết định 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 có hiệu lực từ 01/7/2025, trong đó giao cho Bộ Y tế “*quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế”*. Vì vậy, Bệnh viện Chợ Rẫy đề xuất có điều khoản chuyển tiếp để đảm bảo tính liên tục về pháp lý, cụ thể thể từ 01/7/2025 đến 01/01/2026 trước khi Thông tư mới có hiệu lực thì các đơn vị có nhu cầu mua sắm mà định mức không còn phù hợp với nhu cầu hiện tại cần xây dựng bổ sung định mức sẽ trình phê duyệt cấp thẩm quyền theo Quyết định 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 hoặc trình Bộ Y tế phê duyệt. | | **Không tiếp thu**  **Lý do:**  **-** Quyết định 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 có hiệu lực từ 01/7/2025, thay thế Quyết định 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ, vì vậy Quyết định 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 phân cấp thẩm quyền thực hiện Căn cứ Quyết định 50/2017/QĐ-TTg là không còn giá trị áp dụng.  - Thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị đã được quy định tại điểm c và e khoản 3 Điều 4, Quyết định 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 |
| **VII** | **Ý kiến khác** | | | | |
|  |  | Bộ Tài chính | Về việc quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế: Theo quy định tại điểm a khoản 1, điểm a khoản 2 Điều 6, khoản 1 Điều 9 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ thì trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg có hiệu lực thi hành (ngày 01/7/2025), Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế khẩn trương xây dựng và ban hành quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế để các cơ quan, tổ chức, đơn vị có căn cứ thực hiện. | | **Tiếp thu ý kiến**  Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 về việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị y chuyên dùng trong lĩnh vực y tế để thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025; Dự kiến ban hành Thông tư hướng dẫn vào Tháng 4/2026 |
|  |  | Về việc quyết định hoặc phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị: Tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg đã quy định các trường hợp Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan trung ương quyết định hoặc phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị cho các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý (trừ các đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư thì Hội đồng quản lý, người đứng đầu đơn vị (đối với trường hợp không có Hội đồng quản lý) quyết định đối với đơn vị mình) trong các trường hợp sau: (1) Máy móc, thiết bị phục vụ công tác chức danh, phục vụ hoạt động chung (quy định tại Điều 4, Điều 5 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg); (2) Máy móc, thiết bị chuyên dùng (quy định tại Điều 6 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg). Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế căn cứ quy định nêu trên và thực tế quản lý của Bộ Y tế để ban hành Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho phù hợp. | | **Tiếp thu ý kiến**  Cục Hạ tầng và thiết bị y tế tiếp thu đã dự thảo Thông tư để ban hành |
|  |  | Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương | Hiện nay, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cũng như một số Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế đang quản lý và sử dụng các thiết bị chuyên dùng phục vụ công tác chuyên môn không phải là thiết bị y tế (đối với Viện là các thiết bị phân tích, kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm như Cân phân tích/kỹ thuật, Hệ thống  sắc ký lỏng ghép nối khối phổ, Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao, Máy quang  phổ tử ngoại khả kiến, Máy thử độ hoà tan, …). Việc phê duyệt tiêu chuẩn, định  mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng được đơn vị thực hiện theo phân cấp thẩm quyền tại Quyết định số 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng tại các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế. Hiện nay, các văn bản quy phạm pháp luật cũng đã có sự thay đổi nên đề nghị Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế xem xét thêm Quyết định số 2316/QD-BYT ngày 04/6/2020. | | **Tiếp thu ý kiến**  Quyết định 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 có hiệu lực từ 01/7/2025, thay thế Quyết định 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ, vì vậy Quyết định 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 phân cấp thẩm quyền thực hiện căn cứ Quyết định 50/2017/QĐ-TTg là không còn giá trị áp dụng.  Căn cứ quy định tại Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của bộ y tế |
|  |  | Bệnh viện Chợ Rẫy | Đề xuất Bộ Y tế ban hành hướng dẫn cách xây dựng tiêu chuẩn, định mức tại cơ sở y tế nhằm đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ cho tất cả cơ sở y tế cùng cấp chuyên môn kỹ thuật. | | **Tiếp thu ý kiến**  Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 về việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị y chuyên dùng trong lĩnh vực y tế để thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025; Dự kiến ban hành Thông tư hướng dẫn vào tháng 4/2026 |
|  |  | Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương | Đề nghị Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế sau khi ban hành Thông tư cần tổ chức các hội nghị, hội thảo để hướng dẫn các đơn vị thực hiện đảm bảo tuân thủ các quy định. | | **Tiếp thu ý kiến** |
|  |  | Cục Dân số | Đề nghị cân nhắc có các quy định cụ thể về việc phối hợp giữa các đơn vị để tránh tình trạng mỗi cơ sở xây dựng một bộ tiêu chuẩn riêng, gây khó khăn cho việc quản lý chung | | **Tiếp thu ý kiến**  Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 về việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị y chuyên dùng trong lĩnh vực y tế để thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025; Dự kiến ban hành Thông tư hướng dẫn vào tháng 4/2026 |
|  |  | Đề nghị cân nhắc áp dụng các quy định khác nhau cho từng nhóm đơn vị sự nghiệp công lập, phù hợp với mức độ tự chủ tài chính của mỗi nhóm | | **Tiếp thu ý kiến**  Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 về việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị y chuyên dùng trong lĩnh vực y tế để thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025; Dự kiến ban hành Thông tư hướng dẫn vào tháng 4/2026 |
|  |  | Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh | Viện xin ý kiến, hướng dẫn về việc phân cấp thẩm quyền phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng không phải là thiết bị y tế | | **Tiếp thu ý kiến**  Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 về việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị y chuyên dùng trong lĩnh vực y tế để thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025; Dự kiến ban hành Thông tư hướng dẫn vào tháng 4/2026 |
| **B** | **DANH SÁCH ĐƠN VỊ GÓP Ý NHẤT TRÍ VÀ KHÔNG CÓ Ý KIẾN KHÁC** | | | | |
| 1. | Bệnh viện Tâm thần Trung | | | | |
| 2. | Viện Trang thiết bị và Công trình y tế | | | | |
| 3. | Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Thành phố Hồ Chí Minh | | | | |
| 4. | Bệnh viện Mắt Trung ương | | | | |
| 5. | Bệnh viện C Đà Nẵng | | | | |
| 6. | Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh | | | | |
| 7. | Bệnh viện Phong Da liễu Trung ương Quỳnh Lập | | | | |
| 8. | Trung tâm Pháp y Tầm thần khu vực Miền Trung | | | | |
| 9. | Viện Chiến lược và chính sách Y tế | | | | |
| 10. | Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Cần Thơ | | | | |
| 11. | Bệnh viện 71 Trung ương | | | | |
| 12. | Trung tâm Điều dưỡng - Phục hồi chức năng tâm thần Việt Trì | | | | |
| 13. | Trung tâm Phục hồi chức năng người khuyết tật Thụy An | | | | |
| 14. | Trung tâm Pháp y tâm thần khu vực Tây Nam Bộ | | | | |
| 15. | Bệnh viện 74 Trung ương | | | | |
| 16. | Cục Bảo trợ xã hội | | | | |
| 17. | Trung tâm Điều dưỡng, Phục hồi chức năng - Trợ giúp trẻ em và Hỗ trợ người khuyết tật | | | | |
| 18. | Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh | | | | |
| **C** | **TỔNG SỐ ĐƠN VỊ GÓP Ý** | | | **23 đơn vị** | |