

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2025

THUYẾT MINH

Dự thảo Thông tư Phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH	DỰ THẢO VĂN BẢN	THUYẾT MINH
Chưa có	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh Thông tư này quy định việc phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.	Thông tư này quy định việc phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị
Chưa có	Điều 2. Phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế Cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức, đơn vị mình theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 6 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14 tháng 6 năm 2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị và quy định tại Điều 2, Điều 3 và Điều 4 Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 05 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế.	Căn cứ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 6 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị và quy định tại Điều 2, Điều 3 và Điều 4 Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/5/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế; Bộ Y tế phân cấp cho cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức, đơn vị mình với mục đích thực hiện chủ chương của Đảng, Chính phủ về việc tăng cường phân cấp thẩm quyền, trao quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm cho các đơn vị để chủ động quyết định theo quy định.

Chưa có	Điều 3. Tổ chức thực hiện 1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế có trách nhiệm: Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan triển khai thực hiện Thông tư này. 2. Thủ trưởng các đơn vị quy định tại Điều 2 Thông tư này chịu trách nhiệm: a) Quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế, đảm bảo hiệu quả, phù hợp với hoạt động chuyên môn của đơn vị mình; chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật và trước Bộ trưởng Bộ Y tế về quyết định của đơn vị mình. b) Thực hiện công khai Quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.	Điều này quy định trách nhiệm của thủ trưởng cơ quan, tổ chức, đơn vị được phân cấp thẩm quyền phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính pháp lý và tính chính xác của hồ sơ phê duyệt tiêu chuẩn, định mức; tổ chức xây dựng và thực hiện tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế đảm bảo hiệu quả, phù hợp với hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức, đơn vị mình. Thực hiện công khai Quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6, Điều 6, Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị
Chưa có	Điều 4. Hiệu lực thi hành Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2026.	Theo quy định tại Điều 53 Luật Ban hành quy phạm pháp luật năm 2025: “Thời điểm có hiệu lực toàn bộ hoặc một phần văn bản quy phạm pháp luật được quy định tại văn bản đó nhưng không sớm hơn 45 ngày kể từ ngày thông qua hoặc ký ban hành đối với văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước ở trung ương;”. Để các đơn vị có thời gian chuẩn bị cơ sở vật chất, nguồn nhân lực tổ chức thực hiện, Cục HT&TTYT đề xuất Thông tư sẽ có hiệu lực ban hành từ ngày 05/01/2026.
Chưa có	Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp Tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của đơn vị đã được cơ quan, người có thẩm quyền ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành mà còn phù hợp thì tiếp tục thực hiện theo văn bản đã ban hành cho đến khi cơ quan, người có thẩm quyền quy định tại Điều 2 Thông tư này có quyết định thay thế.	Căn cứ quy định tại khoản 2 Điều 8 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg quy định về việc xử lý chuyển tiếp, dự thảo Thông tư quy định các quyết định ban hành tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế đã được cơ quan, người có thẩm quyền ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành mà còn phù hợp thì tiếp tục thực hiện theo văn bản đã ban hành cho đến khi cơ quan, người có thẩm quyền quy định tại Điều 2 Thông tư này quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng mới.
Chưa có	Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp Trường hợp các văn bản dẫn	Quy định về việc trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được

	chiều trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.	viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.
--	--	---

Phuongnt.vpb8_Nguyen Thu Phuong_28/11/2025 15:15:50