

Số **0280** /LĐTM-PC

V/v góp ý Dự thảo Thông tư sửa đổi
Thông tư 19/2021/TT-BYT quy định
mẫu văn bản về quản lý trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày **02** tháng 3 năm 2023

Kính gửi: Ban lãnh đạo Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp

Hiện tại, Bộ Y tế đang xây dựng **Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế** (sau đây gọi tắt là Dự thảo) và lấy ý kiến của các đối tượng chịu tác động. Dự thảo sửa đổi, bổ sung các mẫu văn bản, mẫu thông tin hồ sơ về công bố, công khai, kê khai, thông báo và đề nghị cấp mới số lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do; giấy ủy quyền, xác nhận đủ điều kiện bảo hành, mẫu tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế... Dự kiến văn bản sẽ ảnh hưởng đến **các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế**.

Để bảo đảm tính hợp lý, khả thi của văn bản, **bảo đảm quyền và lợi ích của doanh nghiệp**, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) trân trọng đề nghị Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp đóng góp ý kiến đối với Dự thảo.

Toàn văn Dự thảo và Phụ lục được đăng tải trên trang web của VCCI tại địa chỉ <http://vibonline.com.vn> – Mục Dự thảo. VCCI rất mong nhận được ý kiến quý báu của Quý Đơn vị **trước ngày 10/3/2022** để kịp tổng hợp gửi Ban soạn thảo.

Văn bản vui lòng gửi tới địa chỉ (có thể gửi trước qua fax hoặc email):

Ban Pháp chế VCCI - Số 9 Đào Duy Anh, Đống Đa, Hà Nội

Điện thoại: 024.35770632/024.35742022 - máy lẻ: 355; Fax: 024.35771459

Email: xdphapluat@vcci.com.vn/xdphapluat.vcci@gmail.com

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị. *Th*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Thường trực (để b/c);
- Lưu VT, PC.

**TL. CHỦ TỊCH
KT. TRƯỞNG BAN PHÁP CHẾ
PHÓ TRƯỞNG BAN**
BAN CHẤP HÀNH
Phạm Ngọc Thạch