

Số: /BYT-TB-CT  
V/v nghiên cứu, chuẩn bị triển khai áp  
dụng Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN

Hà Nội, ngày tháng 6 năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế  
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện quy định tại khoản 37 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế trong đó giao Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN.

Để từng bước tăng cường công tác quản lý và lộ trình hội nhập khu vực và thế giới trong lĩnh vực TTBYT, trên cơ sở nghiên cứu, áp dụng Quy chế của ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD - Asean Medical Device Directive) mà Việt Nam là thành viên, ngày 15/5/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký **Quyết định số 2426/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN**. Quyết định số 2426/QĐ-BYT đã được đăng tải rộng rãi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Hệ thống dịch vụ công trực tuyến [dmec.moh.gov.vn](http://dmec.moh.gov.vn).

Theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 03/2020/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi tại Nghị định 169/2018/NĐ-CP, Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT) được áp dụng **thực hiện kể từ ngày 01/01/2022**.

Bộ Y tế thông báo và đề nghị các đơn vị khẩn trương nghiên cứu Quyết định số 2426/QĐ-BYT để áp dụng. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị đơn vị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: [dmec@moh.gov.vn](mailto:dmec@moh.gov.vn) để được xem xét, hướng dẫn giải quyết.

Cám ơn sự hợp tác của Quý đơn vị ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (để th/hiện);
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ: Pháp chế, TTTĐKT (để ph/hợp);
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG**  
**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

**Nguyễn Minh Tuấn**