

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3820 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc cho phép ký kết thỏa thuận quốc tế (Ý định thư)  
nhân danh Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2015; Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương sửa đổi năm 2019;

Căn cứ Luật Thỏa thuận quốc tế năm 2020;

Căn cứ Nghị định số 64/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định về ký kết và thực hiện thỏa thuận quốc tế nhân danh tổng cục, cục thuộc bộ, cơ quan ngang bộ; cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; Ủy ban nhân dân cấp huyện; Ủy ban nhân dân cấp xã ở khu vực biên giới; cơ quan cấp tỉnh của tổ chức;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại Phiếu trình số 443/HTTB-CLSD ngày 18/12/2024.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cho phép Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế ký kết thỏa thuận quốc tế về hợp tác trong lĩnh vực thiết bị y tế với những nội dung cụ thể như sau:

1. Tên gọi thỏa thuận quốc tế và tên các bên ký kết thỏa thuận quốc tế: Ý định thư (Letter of Inten) Hợp tác xây dựng hệ thống thông tin thiết bị y tế (Cooperate in building a medical equipment information system) giữa Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế với Cục An toàn Thiết bị Y tế - Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc, Cơ quan hợp tác quốc tế Hàn Quốc (KOICA); (Dự thảo Ý định thư (Letter of Inten) kèm theo Quyết định này).

2. Người đại diện ký thỏa thuận quốc tế: Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế.

3. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế: đăng tải toàn văn bản thỏa thuận quốc tế, các thông tin về sửa đổi, bổ sung, gia hạn, chấm dứt hiệu lực, rút khỏi, tạm đình chỉ thực hiện thỏa thuận quốc tế (nếu có) trên cổng thông tin

điện tử của Bộ Y tế, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế sau khi Thỏa thuận hợp tác được ký kết và có hiệu lực.

4. Kinh phí thực hiện từ nguồn Ngân sách nhà nước cấp cho Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định.

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

**Điều 3.** Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Hợp tác quốc tế; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và thiết bị y tế; Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ Ngoại giao;
- Bộ trưởng (để b/c)
- Các Thứ trưởng;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Vụ HTQT, Vụ PC;
- Lưu: VT, HTTĐ.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**

## **Letter of Intent for Cooperation**

**Between the Infrastructure and Medical Device Administration, Socialist  
Republic of Viet Nam**

**And the Medical Device Safety Bureau, the Ministry of Food and Drug  
Safety, the Republic of Korea**

**And the Korea International Cooperation Agency**

**Regarding the Project: Pre-consulting for the development of the Viet Nam  
Medical Device Information System**

### **Preamble**

The Infrastructure and Medical Device Administration (hereinafter referred to as the “IMDA”) of the Ministry of Health of the Socialist Republic of Viet Nam, the Medical Device Safety Bureau of the Ministry of Food and Drug Safety (hereinafter referred to as the “Bureau”) of the Republic of Korea and the Korea International Cooperation Agency (hereinafter referred to as the “KOICA”) based on the amicable relations between the two countries, recognize the need for the development of the Medical Device Information System in Viet Nam to improve the management of medical devices and healthcare services. Stated parties seek to strengthen cooperation for pre-consulting related to the system's development.

The three parties have hereby reached the following agreements under this Letter of Intent (hereinafter referred to as the “LOI”) in accordance with the principles of mutual cooperation.

## **Paragraph 1. Purpose**

The purpose of this LOI is to efficiently and successfully implement the pre-consulting project for the development of the Vietnamese Medical Device Information System.

## **Paragraph 2. Responsibilities and Roles**

1. IMDA will:
  - a. Assign relevant personnel for each sector of the project (establishing a Project Management Unit, PMU);
  - b. Provide necessary and unprohibited materials related to the medical device safety management laws and regulations;
  - c. Take part in trainings as the local personnel (three (3) times) and assist in recruiting workshop participants for stakeholders; and
  - d. Explain Vietnamese medical device laws, regulations and the direction to develop its system during the local trainings and workshops.
2. Bureau will:
  - a. Investigate the laws and regulations related to medical device safety management in Viet Nam for the development of the Medical Device Information System;
  - b. Develop a roadmap for the development of the Medical Device Information System in Viet Nam;
  - c. Conduct local trainings (three (3) times) to enhance the capacity of Vietnamese government officials responsible for medical device safety management;
  - d. Organize local workshops (three (3) times) to strengthen the capacity of stakeholders involved in medical device safety management in Viet Nam.
3. Three parties may hold regular consultations to ensure the successful execution of the cooperation. The participants will closely cooperate in order to implement the consulting effectively and successfully. Further revisions and/or changes may be made, if necessary by mutual consent of the whole participants.

### **Paragraph 3. Financing**

The budget required for the implementation of this cooperation under this LOI will be provided by KOICA. In accordance with the laws and regulations in effect in the Republic of Korea, and within its budgetary limitations, KOICA, on behalf of the Government of the Republic of Korea, will monitor the Responsibilities and Roles stated in the Paragraph 2.

### **Paragraph 4. Enter into Effect and Termination**

The LOI is valid from the date of signing and will remain in effect for the period agreed upon by three parties. Either party may terminate the agreement by providing written notice, subject to mutual consent.

### **Paragraph 5. Non-legally Binding Document**

The LOI is a non-binding document, expressing the intent of cooperation between the three parties and does not carry legal obligations.

Three copies of the LOI are prepared and signed in English on 19 December 2024 in Hanoi, with each party retaining one copy.

Signed on behalf of:

**the Ministry of Health, Socialist  
Republic of Viet Nam**

**Director of the Department of  
Medical Devices**

(Name) *Nguyen Minh Loi*

**the Ministry of Food and Drug  
Safety, Republic of Korea**

**Director of the Department of  
Medical Device Safety**

(Name) *Nam-Hee Lee*

**the Korea International  
Cooperation Agency**

**Deputy Country Director of  
the KOICA Viet Nam Office**

(Name) *Jung Jaewoo*