

Số: /TTr-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO

TỜ TRÌNH

Về việc dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

Kính gửi: Bộ Y tế.

Thực hiện Quyết định số 3163/QĐ-BYT ngày 10/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch triển khai thi hành Luật Đấu thầu số 22/2013/QH15 trong lĩnh vực y tế và thông báo số 2425-CV/BCSD ngày 29/12/2024 của Ban cán sự đảng Bộ Y tế (BCSD) việc xây dựng Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; Căn cứ quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (Cục HT&TBYT) kính trình Bộ Y tế dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15; Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025 và Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/8/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu, cụ thể như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

- Thực hiện quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023:

“2. Thẩm quyền ban hành danh mục hàng hóa, dịch vụ áp dụng mua sắm tập trung được quy định như sau:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết;”

Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3163/QĐ-BYT ngày 10/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch triển khai thi hành Luật Đấu thầu số 22/2013/QH15 trong lĩnh vực y tế, Cục HT&TBYT (khi đó là Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) được giao nhiệm vụ: Xây dựng nội dung quy định danh

mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Đầu mỗi tổng hợp và trình: Vụ Kế hoạch - Tài chính.

- Thông báo số 2425-CV/BCSD ngày 29/12/2024 của Ban cán sự đảng Bộ Y tế (BCSD) về việc xây dựng, ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Trong đó, BCSD đồng ý về chủ trương: “...BCSD Bộ Y tế giao Cục HTTB đầu mỗi chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị liên quan xây dựng, trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt ban hành Thông tư quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm” theo đề nghị của Vụ KHTC tại Phiếu trình số 2446/TTr-KHTC ngày 18/12/2024 báo cáo BCSD Bộ Y tế.

- Thực hiện kế hoạch số 620/KH-BYT ngày 14/5/2025 về việc xây dựng Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

2. Cơ sở thực tiễn

- Kết quả thực hiện thí điểm mua sắm tập trung thiết bị y tế năm 2020 tại Quyết định số 6007/QĐ-BYT ngày 04/10/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục mặt hàng vật tư y tế thí điểm đấu thầu tập trung giai đoạn 2019-2020.

- Nội dung báo cáo tại văn bản số 22/TTr-TTMS ngày 07/5/2024 báo cáo đánh giá việc triển khai thí điểm mua sắm tập trung một số vật tư y tế năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

Vì vậy, việc ban hành Thông tư về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm là đủ cơ sở pháp lý quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành văn bản

Thực hiện quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 57/2024/QH15 và Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Thông tư

2.1. Đảm bảo phù hợp với Hiến pháp, phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan (Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 và Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025...), các chuẩn mực, thông lệ, xu hướng thương mại quốc tế.

Đảm bảo phù hợp với các quy định tại Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/8/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.

2.2. Phạm vi quy định của Thông tư thực hiện nhiệm vụ ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu.

2.3 Xác định trường hợp cần thiết

Theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023: “a) *Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết;*”.

Để có căn cứ thực hiện nhiệm vụ được giao, Bộ Y tế đã có nhiều văn bản gửi trao đổi với Bộ Kế hoạch - Đầu tư (Nay là Bộ Tài chính) đề xác định như thế nào “*trường hợp cần thiết*”. Tuy nhiên, nội dung này vẫn chưa được định nghĩa một cách chính xác, cụ thể.

Trên cơ sở ý kiến góp ý, thông tin cung cấp từ Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Vụ KHTC, Vụ Pháp chế và các Sở Y tế, đơn vị bệnh viện; Cục HT&TTYT đề xuất phương án xác định “*Trường hợp cần thiết*” mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế cần mua sắm lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị.

2.4. Nguyên tắc, tiêu chí ban hành danh mục

Trên cơ sở ý kiến góp ý, thông tin cung cấp từ Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Vụ KHTC, Vụ Pháp chế và các Sở Y tế, đơn vị bệnh viện, Cục HT&TTYT đã nghiên cứu và xác định nguyên tắc, tiêu chí xác định danh mục vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế mua sắm tập trung cấp quốc gia cần tuân thủ theo điều kiện quy định tại Luật Đấu thầu “*Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị*”.

2.5. Cơ sở xây dựng danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm:

2.5.1. Thu thập số liệu về thiết bị y tế sử dụng nhiều từ cơ quan Bảo hiểm Xã hội Việt Nam.

- Ngày 31/7/2023, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam đã có văn bản số 2335/BHXXH-CSYT về việc cung cấp thông tin về thiết bị y tế có trong danh mục thanh toán bảo hiểm y tế, cung cấp danh mục 10 loại vật tư y tế có chi phí lớn, số lượng sử dụng nhiều, ảnh hưởng đến khả năng thanh toán của Bảo hiểm y tế.

- Công văn số 2270/BHXXH-CSYT ngày 18/9/2025 của Bảo hiểm Xã hội Việt Nam về việc cung cấp số liệu thiết bị y tế.

2.5.2. Báo cáo đánh giá kết quả thực hiện thí điểm mua sắm tập trung một số vật tư y tế năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.

a) Trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm năm 2020 tại Quyết định số 6007/QĐ-BYT ngày 04/10/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục mặt hàng vật tư y tế thí điểm đấu thầu tập trung giai đoạn 2019-2020.

b) Nội dung báo cáo tại văn bản số 22/TTr-TTMS ngày 07/5/2024 báo cáo đánh giá việc triển khai thí điểm mua sắm tập trung một số vật tư y tế năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

2.5.3. Ý kiến của các chuyên gia và góp ý của các đơn vị liên quan tại các Hội nghị, Hội thảo do Bộ Y tế tổ chức. Danh mục và quy định phải dựa trên nhu cầu thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của thị trường và điều kiện triển khai của các đơn vị.

2.5.4. Xin ý kiến rộng rãi các Sở Y tế, cơ sở y tế, doanh nghiệp, hiệp hội thiết bị y tế trên cả nước và đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ

2.6. Tuân thủ thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành Thông tư theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO VĂN BẢN

A. Thực hiện nhiệm vụ tại Quyết định số 3163/QĐ-BYT ngày 10/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch triển khai thi hành Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 trong lĩnh vực y tế.

1. Quá trình triển khai thực hiện:

Thực hiện nhiệm vụ được giao, Cục HT&TTYT đã chủ trì, phối hợp với các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các cơ quan liên quan tiến hành xây dựng dự thảo Thông tư. Trên cơ sở ý kiến góp ý, thông tin cung cấp từ Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Vụ KHTC, Vụ Pháp chế và các Sở Y tế, đơn vị bệnh viện; Cục HT&TTYT đã nghiên cứu và xác định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; xác định theo điều kiện quy định tại Luật Đấu thầu *“Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị”*.

1.1) Phối hợp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam thu thập thông tin BHYT theo tiêu chí *“Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị”*.

Để có căn cứ thực hiện xây dựng danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia, ngày 06/6/2024, Bộ Y tế đã có công văn số 3086/BYT-HTTB gửi Bảo hiểm xã hội Việt Nam (BHXHVN) về việc cung cấp số liệu về danh mục thiết bị y tế trong thanh toán BHYT. ***Tuy nhiên, BHXHVN có công văn số 2296/BHXH-GDDT ngày 10/7/2024 trả lời không đủ cơ sở để cung cấp số liệu về danh mục thiết bị y tế trong thanh***

toán BHYT theo đề nghị của Bộ Y tế.

Năm 2023, Cục HT&TTYT triển khai thực hiện nhiệm vụ xây dựng danh mục thiết bị y tế phải kê khai giá (không phải phục vụ nghiên cứu phương án xây dựng thông tư mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm), Bộ Y tế đã có văn bản số 4257/BYT-HTTB ngày 07/7/2023 gửi Bảo hiểm xã hội Việt Nam đề nghị cung cấp thông tin về thiết bị y tế có trong danh mục thanh toán bảo hiểm y tế để xây dựng danh mục thiết bị y tế phải kê khai giá. Theo đó, Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã có văn bản số 2335/BHXHVN-CSYT ngày 31/7/2023 phúc đáp Bộ Y tế, nội dung cụ thể như sau:

a) Đối với trang thiết bị y tế thuộc “Nhóm 1: Thiết bị y tế sử dụng 1 lần”:

Việc cung cấp Danh mục thiết bị y tế (vật tư y tế) đáp ứng đầy đủ cả 3 tiêu chí nêu tại Công văn số 4257/BYT-HTTB là không khả thi.

Bảo hiểm xã hội Việt Nam cung cấp Danh mục 10 loại VTYT có chi phí lớn, số lượng sử dụng nhiều, ảnh hưởng đến khả năng thanh toán của quỹ BHYT như sau:

STT	Tên thiết bị y tế
1	Thủy tinh thể nhân tạo (IOL, toric IOL) các loại, các cỡ (cứng, mềm, treo)
2	Stent động mạch vành phủ thuốc các loại, các cỡ
3	Bóng nong (balloon) các loại
4	Máy tạo nhịp 2 buồng
5	Khớp háng toàn phần các loại, các cỡ
6	Khớp háng bán phần các loại, các cỡ
7	Khớp gối các loại, các cỡ
8	Đốt sóng nhân tạo
9	Miếng ghép cột sống, đĩa đệm trong phẫu thuật cột sống các loại, các cỡ
10	Lưỡi bào, lưỡi cắt, dao cắt sụn, lưỡi đốt dùng trong phẫu thuật các loại, các cỡ (bao gồm cả tay dao)

** Số liệu báo cáo của Bảo hiểm xã hội Việt Nam chỉ có tên của 10 loại thiết bị y tế có số liệu thanh toán BHYT nhiều, không có chi tiết về số lượng và chủng loại cụ thể.*

b) Đối với trang thiết bị y tế thuộc “Nhóm 2: Máy móc”: BHXH Việt Nam không có thông tin để cung cấp theo đề nghị của Bộ Y tế tại Công văn số 4257/BYT-HTTB nêu trên.

1.2. Phối hợp với Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia báo cáo, đánh giá kết quả thí điểm triển khai mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế

Căn cứ Quyết định số 6007/QĐ-BYT ngày 04/10/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục mặt hàng vật tư y tế thí điểm đấu thầu tập trung giai

đoạn 2019-2020; bao gồm 04 loại thiết bị y tế:

TT	Nhóm mặt hàng thiết bị y tế
1	Thủy tinh thể nhân tạo (03 loại)
2	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành (07 loại)
3	Bóng nong (Balloon) dùng trong can thiệp tim mạch (12 loại)
4	Kim luân tĩnh mạch (8 loại)

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Thông báo kết luận số 451/TB-BYT ngày 11/4/2024, Cục HT&TBYT đã phối hợp Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia thực hiện đánh giá kết quả thí điểm triển khai mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế.

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã có báo cáo số 22/TTr-TTMS ngày 07/5/2024 kết quả thí điểm mua sắm tập trung với các nhóm mặt hàng đã thực hiện giai đoạn 2019-2020, như sau:

Tình hình triển khai như sau:

TT	Tên TBYT	Giá trị Hợp đồng	Thực tế mua sắm	
		Thành tiền (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Tỷ lệ
1	Thủy tinh thể nhân tạo	29,148,500,000	3,298,550,000	11%
2	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	319,997,107,500	193,136,300,875	60%
3	Bóng nong (Balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	192,513,950,000	85,263,650,000	44%
4	Kim luân tĩnh mạch	43,413,772,900	4,609,139,004	11%

Đánh giá:

- Về việc ký kết hợp đồng: một số cơ sở y tế chưa hoàn tất việc ký kết hợp đồng với các nhà thầu, thời gian hoàn thiện hợp đồng kéo dài.

- Tình hình cung ứng hàng hóa: đa số các nhà thầu đáp ứng về khả năng và tiến độ cung ứng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu và hợp đồng đã ký với các cơ sở y tế. Một số nhà thầu có số lượng hàng tồn kho thấp tuy nhiên vẫn đảm bảo yêu cầu sử dụng của các cơ sở y tế.

- Thực tế sử dụng vật tư y tế: Trên thực tế, cơ sở y tế mới bắt đầu sử dụng các mặt hàng trúng thầu khoảng 6 tháng cuối năm 2020, do đó tỷ lệ sử dụng của thủy tinh thể và kim luân còn thấp so với tiến độ thực hiện. Đối với 2 mặt hàng stent và bóng nong có tỷ lệ thực hiện khá cao tương ứng là 60% và 44%. Tỷ lệ sử dụng nêu trên sẽ được tăng lên nếu việc đăng tải kết quả lựa chọn nhà thầu trên cổng thông tin giám định bảo hiểm y tế của Bảo hiểm xã hội Việt Nam được hoàn thành ngay sau khi công bố kết quả lựa chọn nhà thầu, một số đơn vị có tỷ

lệ sử dụng vượt quá số lượng dự trữ và đã đề xuất Trung tâm điều chuyển từ các cơ sở y tế khác đến như: bệnh viện E, bệnh viện Chợ Rẫy.

Ưu điểm:

Theo kết quả báo cáo thí điểm mua sắm tập trung một số vật tư y tế đối với cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế năm 2019 (sử dụng năm 2020) của Trung tâm đấu thầu thuốc quốc gia, cho thấy hiệu quả như sau:

- Cung cấp ổn định, kịp thời, đầy đủ vật tư y tế có chất lượng và có giá cả phù hợp, đáp ứng nhu cầu cấp cứu, điều trị cho người bệnh;

- Tăng cường kiểm soát giá và chi phí hóa chất, vật tư y tế để góp phần tăng khả năng cân đối quỹ BHYT, bảo đảm quyền lợi cho người bệnh. Giảm chênh lệch về giá của vật tư có cùng tên gọi, chủng loại, tiêu chí kỹ thuật, quy cách đóng gói; so với giá kế hoạch thì giá trúng thầu giảm khoảng 19% với phạm vi áp dụng cho các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế, nếu tiếp tục mở rộng thực hiện trên phạm vi toàn quốc thì kỳ vọng sự giảm giá sẽ tốt hơn.

- Giảm thời gian, đầu mối tổ chức đấu thầu.

2. Kết quả thực hiện:

Do việc triển khai bị ảnh hưởng của Đại dịch Covid-19, nên số liệu thực hiện chưa có cơ sở đánh giá một cách toàn diện; Ngày 26/11/2024, Cục HT&TTYT đã có văn bản số 1112/HTTB-CLSD gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính (đơn vị đầu mối xây dựng thông tư theo (i) Quyết định số 3163/QĐ-BYT ngày 10/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch triển khai thi hành Luật Đấu thầu số 22/2013/QH15 trong lĩnh vực y tế và (ii) Quyết định số 527/QĐ-BYT ngày 06/3/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Ban soạn thảo xây dựng Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm) đề xuất tiếp tục ban hành 04 danh mục thiết bị y tế đã thực hiện thí điểm:

TT	Nhóm mặt hàng thiết bị y tế
1	Thủy tinh thể nhân tạo
2	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành
3	Bóng nong (Balloon) dùng trong can thiệp tim mạch
4	Kim luồn tĩnh mạch

* Tuy nhiên còn nhiều ý kiến khác nhau, do đó chưa ban hành danh mục trên và Lãnh đạo BHYT giao cho các đơn vị tiếp tục nghiên cứu, đánh giá để xây dựng danh mục phù hợp, đảm bảo tính khả thi.

B. Triển khai thực hiện nhiệm vụ tại Thông báo số 2425-CV/BCSD ngày 29/12/2024 của Ban cán sự đảng Bộ Y tế (BCSD).

Thực hiện Thông báo số 2425-CV/BCSD ngày 29/12/2024 của Ban cán sự đảng Bộ Y tế (BCSD) về việc xây dựng, ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Trong đó, BCSD đồng

ý về chủ trương: “...BCSD Bộ Y tế giao Cục HTTB đầu mối chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị liên quan xây dựng, trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt ban hành Thông tư quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm” theo đề nghị của Vụ KHTC tại Phiếu trình số 2446/TTr-KHTC ngày 18/12/2024 báo cáo BCSD Bộ Y tế.

Cục HT&TBYT đã trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành: (i) Kế hoạch số 620/KH-BYT ngày 14/5/2025 về việc xây dựng Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; (ii) Quyết định số 1591/QĐ-BYT ngày 14/5/2025 của Bộ Y tế về việc thành lập tổ soạn thảo xây dựng Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

1. Tổ chức hội nghị, hội thảo xin ý kiến các chuyên gia chuyên ngành

Ngày 24/4/2025, Cục HT&TBYT đã tổ chức cuộc họp (theo Giấy mời số 266/GM-HTTB ngày 22/4/2025) để trao đổi và xin ý kiến đối với phương án xây dựng danh mục. Tại cuộc họp, các thành viên tham dự (đại diện của các đơn vị: Vụ BHYT, Vụ Pháp chế, Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia, Bệnh viện Hữu nghị, Bệnh viện Mắt TW, Bệnh viện Đại học Y HN, Bệnh viện E, BV Tim Hà Nội, Bệnh viện Bệnh nhiệt đới TW, Bệnh viện Bạch Mai...); Trên cơ sở danh mục Cục HT&TBYT đã đề xuất, thành viên tham dự họp đã cùng trao đổi và thống nhất đề xuất danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm để xin ý kiến các tổ chức/ đơn vị và chuyên gia theo từng lĩnh vực chuyên ngành, bao gồm:

- Thủy tinh thể nhân tạo;
- Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành;
- Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch;
- Hóa chất xét nghiệm.

Tuy nhiên, cần cụ thể hóa tên chi tiết đối với từng thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thực hiện mua sắm tập trung.

(Biên bản họp ngày 24/4/2025 của Cục HT&TBYT).

Cục HT&TBYT đã tổ chức các Hội thảo chuyên đề trao đổi về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; bao gồm:

a) Chuyên đề về Nhãn khoa (Theo giấy mời số 423/GM-HTTB ngày 28/5/2025 của Cục HT&TBYT).

Tại buổi hội thảo ngày 29/5/2025, thành viên Tổ soạn thảo; các Bệnh viện/ Cơ sở y tế: Bệnh viện Hữu nghị, Bệnh viện Mắt TW, Bệnh viện Mắt Hà Nội... đã tham dự, trao đổi và thống nhất đề xuất danh mục Thủy tinh thể nhân tạo (gồm 04 loại) thực hiện mua sắm tập trung như sau:

- Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector.

- Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

- Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector.

- Thủy tinh thể nhân tạo mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

b) Chuyên đề Can thiệp tim mạch (Theo giấy mời số 422/GM-HTTB ngày 28/5/2025 của Cục HT&TBYT).

Tại buổi hội thảo ngày 29/5/2025, thành viên Tổ soạn thảo; các Bệnh viện/ Cơ sở y tế: Bệnh viện Hữu nghị, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện E, Bệnh viện Tim Hà Nội... đã tham dự, trao đổi và thống nhất đề xuất danh mục các mặt hàng nhóm Can thiệp tim mạch thực hiện mua sắm tập trung quốc gia gồm:

- Stent phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại hoặc hợp kim có độ dày thành stent $> 60\mu\text{m}$, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.

- Bóng nong động mạch vành loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq 6\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{atm}$). Đường kính bóng 2,5 mm đến 3,0 mm.

c) Chuyên đề Thiết bị y tế sử dụng một lần (Theo giấy mời số 437/GM-HTTB ngày 30/5/2025 của Cục HT&TBYT).

Tại buổi hội thảo ngày 04/6/2025, thành viên Tổ soạn thảo; các Bệnh viện/ Cơ sở y tế: Bệnh viện Hữu nghị, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức, Bệnh viện K, Bệnh viện ĐH Y HN... đã tham dự, trao đổi và thống nhất đề xuất danh mục các mặt hàng nhóm Thiết bị y tế sử dụng một lần thực hiện mua sắm tập trung quốc gia gồm:

- Dây truyền dịch, bầu lọc có màng lọc dịch.

- Dây truyền dịch, bầu lọc không có màng lọc dịch.

- Bơm tiêm nhựa dùng 01 lần, dung tích 10ml.

- Bơm tiêm nhựa dùng 01 lần, dung tích 20ml.

d) Chuyên đề Vật tư xét nghiệm (Theo giấy mời số 437/GM-HTTB ngày 30/5/2025 của Cục HT&TBYT).

Tại buổi hội thảo ngày 04/6/2025, thành viên Tổ soạn thảo; các Bệnh viện/ Cơ sở y tế: Bệnh viện Hữu nghị, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức, Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương, Viện Huyết học Truyền máu Trung ương... đã tham dự, trao đổi và thống nhất đề xuất danh mục các mặt hàng nhóm Vật tư xét nghiệm thực hiện mua sắm tập trung quốc gia gồm:

TT	Tên thiết bị y tế	Đặc điểm kỹ thuật
1.	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1	Test phát hiện được kháng nguyên virus Dengue NS1 (nguyên lý sắc ký miễn dịch) Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh

		hoặc huyết tương. Độ nhạy: $\geq 90\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 98\%$ Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
2.	Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue	Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue.(nguyên lý sắc ký miễn dịch) Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. - NS1: + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$; + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - IgG/IgM: + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$; + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
3.	Test nhanh phát hiện kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue	Test xét nghiệm phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue. (nguyên lý sắc ký miễn dịch) Mẫu xét nghiệm: huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy: $\geq 90.0\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
4.	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt HBsAg	Test phát hiện kháng nguyên bề mặt HBV (nguyên lý sắc ký miễn dịch) Độ nhạy: $\geq 95\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
5.	Test nhanh phát hiện virus cúm A,B và cúm đại dịch A(H1N1)	Test nhanh phát hiện virus cúm A, B và cúm A (H1N1) (nguyên lý sắc ký miễn dịch) Mẫu xét nghiệm: dịch ngoáy, dịch hút mũi/họng/hầu họng Cúm A: + Độ nhạy: $\geq 98\%$; + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ Cúm B: + Độ nhạy: $\geq 80.0\%$; + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ Cúm A (H1N1): + Độ nhạy: $\geq 75.0\%$; + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. Hàng hóa là sản phẩm IVD
6.	Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân	
7.	Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A, Typ B	
8.	Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2	

2. Tổng hợp kết quả hội thảo xây dựng danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm dự kiến đề xuất thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia với 20 tên gọi chi tiết của các thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm, gồm các nhóm:

TT	Tên thiết bị y tế	Lý do đề xuất
1	Thủy tinh thể nhân tạo (04 loại)	Là loại thiết bị y tế thuộc nhóm vật tư y tế có chi phí lớn, số lượng sử dụng nhiều, ảnh hưởng đến khả năng thanh toán của Bảo hiểm y tế theo đánh giá của BHXHVN. Đã được thực hiện thí điểm mua sắm tập trung cấp quốc gia giai đoạn 2019-2020. Lựa chọn 04 loại Thủy tinh thể nhân tạo có chủng loại, tính chất kỹ thuật tương tự được hầu hết cơ sở y tế sử dụng (theo đánh giá thông qua cuộc họp Hội đồng chuyên gia tại Bộ Y tế).
2	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành (02 loại)	Là loại thiết bị y tế thuộc nhóm vật tư y tế có chi phí lớn, số lượng sử dụng nhiều, ảnh hưởng đến khả năng thanh toán của Bảo hiểm y tế theo đánh giá của BHXHVN. Đã được thực hiện thí điểm mua sắm tập trung cấp quốc gia giai đoạn 2019-2020. Lựa chọn 02 loại Stent có chủng loại, tính chất kỹ thuật tương tự được hầu hết cơ sở y tế sử dụng (theo đánh giá thông qua cuộc họp Hội đồng chuyên gia tại Bộ Y tế).
3	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch (02 loại)	Là loại thiết bị y tế thuộc nhóm vật tư y tế có chi phí lớn, số lượng sử dụng nhiều, ảnh hưởng đến khả năng thanh toán của Bảo hiểm y tế theo đánh giá của BHXHVN. Đã được thực hiện thí điểm mua sắm tập trung cấp quốc gia giai đoạn 2019-2020. Lựa chọn 02 loại Bóng nong có chủng loại, tính chất kỹ thuật tương tự được hầu hết cơ sở y tế sử dụng (theo đánh giá thông qua cuộc họp Hội đồng chuyên gia tại Bộ Y tế).
4	Dây truyền dịch (02 loại)	Là loại thiết bị y tế triển khai kỹ thuật y tế cơ bản, sử dụng ở hầu hết các cơ sở y tế. Lựa chọn 02 loại Dây truyền dịch có chủng loại, tính chất kỹ thuật tương tự được hầu hết cơ sở y tế sử dụng (theo đánh giá thông qua cuộc họp Hội đồng chuyên gia tại Bộ Y tế).
5	Bơm tiêm nhựa (02 loại)	Là loại thiết bị y tế triển khai kỹ thuật y tế cơ bản, sử dụng ở hầu hết các cơ sở y tế. Lựa chọn 02 loại Bơm tiêm nhựa có chủng loại, tính chất kỹ thuật tương tự được hầu hết cơ sở y tế sử dụng (theo đánh giá thông qua cuộc họp Hội đồng chuyên gia tại Bộ Y tế).
6	Vật tư xét nghiệm (08 loại test nhanh)	Lựa chọn 08 loại test nhanh được sử dụng ở nhiều cơ sở y tế (theo đánh giá thông qua

	cuộc họp Hội đồng chuyên gia tại Bộ Y tế).
--	--

3. Hoàn thiện dự thảo và gửi văn bản xin ý kiến góp ý Thông tư.

3.1. Bộ Y tế đã ban hành 02 văn bản gửi Công thông tin điện tử Chính phủ và gửi xin ý kiến các Bộ ngành dự thảo Thông tư theo quy định, cụ thể:

(i) Công văn số 4754/BYT-HTTB ngày 21/7/2025 gửi Công thông tin điện tử Chính phủ về việc đăng tải dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm;

(ii) Công văn số 4755/BYT-HTTB ngày 21/7/2025 gửi Văn phòng Chính phủ, Bộ Tài chính, Bộ Tư Pháp, Bộ Công Thương, Sở Y tế các Tỉnh/ thành phố, Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Văn phòng đại diện các hãng, các công ty sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thiết bị y tế (thông tin được lấy từ công thông tin imda.moh.gov.vn của Cục HT&TBYT), Các Hội, Hiệp hội Thiết bị y tế tại Việt Nam... về việc xin ý kiến góp ý Dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

3.2. Cục HT&TBYT (đơn vị chủ trì xây dựng Thông tư) đã thực hiện rà soát, tổng hợp và tính đến nay, Bộ Y tế đã nhận được:

- Tổng số: 52 văn bản góp ý. Cụ thể như sau:

+ 19 ý kiến nhất trí;

+ 04 văn bản không có ý kiến;

+ 29 đơn vị có văn bản tham gia ý kiến đối với nội dung dự thảo Thông tư;

+ Ngày 07/8/2025, Công thông tin điện tử Chính phủ có văn bản số 784/TTĐT-BĐTCTP gửi Bộ Y tế về việc góp ý dự thảo văn bản quy phạm pháp luật. Trong đó, Công thông tin điện tử Chính phủ thông tin: *“Sau thời gian đăng tải, Công thông tin điện tử Chính phủ không nhận được ý kiến góp ý nào của công dân, tổ chức đối với dự thảo do quý cơ quan chủ trì soạn thảo./.”*

3.3. Tổng hợp nhóm ý kiến góp ý dự thảo Thông tư:

a) *Nhóm 1: Nhóm cơ quan Bộ/ Ngành.*

Bộ Y tế nhận được văn bản góp ý của Bộ/Ngành, trong đó ý kiến của Bộ Tài chính (đơn vị chủ trì xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn Luật đấu thầu) tại công văn số 12368/BTC-QLCS ngày 12/8/2025 như sau: *“Theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023 thì Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết.*

Căn cứ quy định nêu trên, việc Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp thật cần thiết là phù hợp về thẩm quyền.”

Đối với nội dung trong trường hợp cần thiết, trong quá trình triển khai xây dựng dự thảo Thông tư, Bộ Y tế đã có nhiều văn bản gửi đề nghị Bộ Kế hoạch - Đầu tư (nay là Bộ Tài chính) định nghĩa cụ thể; tuy nhiên, nội dung này vẫn chưa được làm rõ. Theo ý kiến góp ý của Bộ Tài chính để ban hành Thông tư cần làm rõ trong trường hợp thật cần thiết là phù hợp về thẩm quyền.

b) Nhóm 2: Nhóm các đơn vị khối bệnh viện/ đơn vị trực thuộc.

Các đơn vị cơ bản nhất trí với dự thảo Thông tư và một số ý kiến đề nghị bổ sung, hiệu chỉnh thông số kỹ thuật các thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm tại danh mục thực hiện mua sắm tập trung cấp Quốc gia.

Tuy nhiên, trong chương trình Hội thảo xin ý kiến, nhiều ý kiến đề nghị Bộ Y tế xem xét mua sắm tập trung toàn bộ thiết bị y tế cho các bệnh viện, các đơn vị chỉ tiếp nhận và sử dụng và không thực hiện mua sắm. Như vậy, theo đề xuất của các bệnh viện và các ý kiến trong hội thảo là không có tính khả thi và không phù hợp chủ trương phân cấp trong quản lý của Chính phủ.

c) Nhóm 3: Nhóm ý kiến các doanh nghiệp, hiệp hội doanh nghiệp, tổ chức quốc tế.

Bộ Y tế nhận được một số văn bản đề xuất của một số tổ chức, hiệp hội doanh nghiệp quốc tế: AMCHAM, APCMED, US-ABC, US-ASEAN... đề nghị làm rõ trường hợp cần thiết và kiến nghị Chính phủ Việt Nam và các Bộ ngành liên quan cân nhắc không áp dụng mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Lý do như sau:

- Theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 1 Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi một số điều của Luật Đấu thầu, trong đó có quy định tại điểm d khoản 7 Điều 3:

“b) Sửa đổi, bổ sung đoạn đầu khoản 7 như sau: “7. Cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp được tự quyết định việc mua sắm trên cơ sở bảo đảm công khai, minh bạch, hiệu quả và trách nhiệm giải trình trong các trường hợp sau đây:”;

“d) Lựa chọn nhà thầu của doanh nghiệp nhà nước không sử dụng vốn ngân sách nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư, đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên không sử dụng ngân sách nhà nước;”.

Như vậy, pháp luật hiện hành đã trao quyền tự chủ mua sắm cho các bệnh viện công lập tự chủ tài chính (nhóm 1 và 2) đối với các nguồn vốn hợp pháp không thuộc ngân sách nhà nước.

- Đặc thù của thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm:

- Thiết bị y tế: Vòng đời công nghệ ngắn, thay đổi nhanh và yêu cầu tính cá thể hóa cao phù hợp với nhu cầu chuyên môn, năng lực điều trị và mô hình bệnh tật của từng cơ sở y tế.

- Vật tư xét nghiệm: Do các sản phẩm này có nhu cầu sử dụng linh hoạt theo yếu tố dịch tễ và vùng miền, rất khó dự báo chính xác nếu áp dụng phương thức mua sắm tập trung, có nguy cơ dẫn đến thiếu hụt trong những thời điểm nhạy cảm.

- Thực tiễn mua sắm đấu thầu thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm: Việc mua sắm thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm hiện nay đang được thực hiện công khai, minh bạch thông qua nhiều hình thức bao gồm đấu thầu rộng rãi, và có các cơ chế kiểm soát giá chặt chẽ với sự tham gia của nhiều cơ quan như kê khai giá, niêm yết giá, đàm phán giá... góp phần đảm bảo tính minh bạch và hiệu quả trong chi tiêu công.

Nội dung ý kiến của Đại sứ quán Hoa Kỳ tại Việt Nam: *“Trong một vài tháng gần đây, một số hiệp hội ngành, bao gồm AmCham Vietnam, Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ - ASEAN, APACMed, và EuroCham, đã nêu lên một số quan ngại từ các doanh nghiệp thành viên của họ về danh sách các thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm được đề xuất cho mua sắm tập trung quốc gia.*

Trên tinh thần Đối tác Chiến lược Toàn diện, tăng cường hợp tác thương mại, và tiếp tục phối hợp để tránh các gián đoạn có thể đối với sự sẵn có của các loại thiết bị y tế chất lượng cao trên thị trường, chúng tôi trân trọng đề nghị Bộ Y tế xem xét các quan ngại mà các hiệp hội ngành đã nêu lên.”.

4. Tiếp thu, giải trình các ý kiến góp ý đối với nội dung dự thảo Thông tư.

- Ngày 22/8/2025, Tổ soạn thảo đã tổ chức cuộc họp rà soát, tiếp thu ý kiến góp ý và các thành viên tham dự đã cùng thống nhất nội dung dự thảo Thông tư và danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm dự kiến mua sắm tập trung cấp quốc gia như sau:

+ Thủy tinh thể nhân tạo: Thống nhất giữ nguyên 4 nhóm đang dự kiến trong danh mục thuộc dự thảo Thông tư.

+ Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành: Không quy định kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ);

Phân loại theo lớp phủ: thống nhất giữ lại phân loại thiết bị y tế theo lớp phủ: “Sirolimus” và “Everolimus”, mỗi loại sẽ được thể hiện một dòng riêng trong danh mục.

+ Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch: Tương tự Stent, danh mục sẽ không chia theo kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).

Kim loại/hợp kim: Nghiên cứu phương án tách riêng kim loại và hợp kim thành hai loại riêng trong danh mục để đảm bảo tính cạnh tranh.

(Biên bản họp số 907/BB-HTTB ngày 22/8/2025 được đính kèm theo).

- Để tiếp tục rà soát xây dựng Thông tư đảm bảo tính khả thi trong quá triển khai, Bộ Y tế (Cục HT&TTYT) đã có các văn bản xin ý kiến Chương trình Phát triển Liên Hợp Quốc (UNDP) tại Việt Nam và Bảo hiểm Xã hội Việt Nam:

+ Ngày 18/9/2025, Bộ Y tế đã có công văn số 6336/BYT-HTTB gửi Văn phòng đại diện Chương trình Phát triển Liên Hợp Quốc (UNDP) tại Việt Nam đề nghị chia sẻ kinh nghiệm quốc tế về mua sắm tập trung và có ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư ban hành Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm để Bộ Y tế có thêm thông tin nghiên cứu, đánh giá.

+ Ngày 29/8/2025, Bộ Y tế đã có công văn số 5830/BYT-HTTB gửi Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam đề nghị phối hợp cung cấp thông tin, số liệu thanh toán BHYT để ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia.

Theo đó, ngày 18/9/2025, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam có văn bản số 2270/BHXH-CSYT gửi Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế. Trong đó, BHXHVN có ý kiến: *“Danh mục mã thiết bị y tế hiện nay không có thông tin để tổng hợp về thiết bị y tế chi tiết theo nội dung đề nghị của Bộ Y tế tại Công văn số 5830/BYT-HTTB nêu trên, BHXH Việt Nam cung cấp số liệu theo tên và mã nhóm của thiết bị y tế theo quy định hiện hành tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/04/2017 của Bộ Y tế về ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT”*

Số liệu BHXHVN cung cấp tại Phụ lục đính kèm cho 03 loại thiết bị y tế: Thủy tinh thể; Stent động mạch vành phủ thuốc, Bóng nong không bao gồm các chỉ tiêu do Bộ Y tế đề nghị tại công văn số 5830/BYT-HTTB ngày 28/9/2025. Số liệu chỉ mang tính thống kê, không đủ thông tin để so sánh theo các tiêu chí đã thống nhất làm căn cứ xây dựng danh mục của Thông tư.

Trên cơ sở ý kiến chia sẻ của Chương trình Phát triển Liên Hợp Quốc (UNDP) tại Việt Nam và Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, Tổ soạn thảo đã cùng thống nhất và hoàn thiện dự thảo Thông tư. Tuy nhiên, tại thời điểm này, Cục HT&TBYT vẫn tiếp tục nhận được các ý kiến chưa thống nhất của các đơn vị tổ chức, hiệp hội doanh nghiệp, đặc biệt là các tổ chức, hiệp hội nước ngoài kinh doanh thiết bị y tế tại Việt Nam.

5. Hoàn thiện dự thảo Thông tư sau khi tiếp thu ý kiến góp ý của các tổ chức, hiệp hội doanh nghiệp liên quan.

Ngày 25/9/2025, Tổ soạn thảo đã tổ chức cuộc họp và thống nhất các nội dung tiếp thu, giải trình đối với danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm mua sắm tập trung cấp quốc gia, như sau:

- Rà soát, tiếp thu ý kiến của các bộ, ngành và đơn vị và xác định cần thiết phải ban hành danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm mua sắm tập trung cấp quốc gia để thực hiện đúng quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu.

- Tiếp thu ý kiến góp ý của các doanh nghiệp, hội, hiệp hội thiết bị y tế về các khó khăn, vướng mắc trong thực hiện mua sắm tập trung: Chưa thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với các mặt hàng gồm: Dây truyền dịch, bơm tiêm, Test nhanh do các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh

tranh về giá trên thị trường, vì vậy thống nhất đưa các thiết bị y tế này ra khỏi danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đã dự thảo; các đơn vị tự chủ động thực hiện mua sắm.

- Lựa chọn các thiết bị y tế đã được các cơ sở y tế cơ bản đồng thuận ý kiến về việc mua sắm tập trung cấp quốc gia và đã được thí điểm mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm giai đoạn 2019-2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia; đồng thời thuộc nhóm vật tư y tế có chi phí lớn, số lượng sử dụng nhiều, ảnh hưởng đến khả năng thanh toán của Bảo hiểm y tế theo đánh giá của BHXHVN để thực hiện mua sắm tập trung.

- Trong thời gian tối đa 02 hoặc 03 năm, căn cứ kết quả thực hiện và tình hình thực tiễn, Cục HT&TBYT thực hiện rà soát, nghiên cứu báo cáo Bộ Y tế xem xét đề điều chỉnh danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

- Nội dung Thông tư chỉ thực hiện việc ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu. Các nội dung khác về trình tự, thủ tục, cách thức tổ chức thực hiện mua sắm tập trung thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu. Cơ quan chủ trì tham mưu, hướng dẫn về đấu thầu lĩnh vực y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính) chịu trách nhiệm hướng dẫn việc thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm mua sắm tập trung cấp quốc gia theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

* Tổng hợp danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đề xuất mua sắm tập trung cấp quốc gia sau khi tiếp thu ý kiến góp ý:

TT	Tên Thiết bị y tế	Đặc Điểm Kinh Tế, Kỹ Thuật	Lý Do Lựa Chọn
1	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector. Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector. Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector. Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.	Theo ý kiến của các chuyên gia về Nhân khoa, trên thị trường hiện nay có rất nhiều chủng loại thủy tinh thể nhân tạo với ưu, nhược điểm khác nhau. Qua rà soát, hiện nay trên thị trường có 04 loại này nhu cầu sử dụng phổ biến nhất và cũng đã được Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia thực hiện thí điểm trong năm 2020. Vì vậy, đề xuất lựa chọn thủy tinh thể loại đơn tiêu để thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia.
		Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại	Theo ý kiến của các chuyên gia về Can thiệp tim mạch, đây là

2	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	có độ dày thanh stent > 60µm.	loại phủ thuốc được sử dụng phổ biến nhất trên thị trường (Chiếm khoảng 60% thị phần). Ngoài ra cũng đã được Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia thực hiện thí điểm trong năm 2020.
		Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm.	
		Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm.	
		Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm.	
3	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq 6\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{atm}$).	Được sử dụng phổ biến, thuộc danh sách chiếm tỷ trọng bảo hiểm thanh toán lớn (thuộc danh mục do BHXHVN tổng hợp) và đã được Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia thực hiện thí điểm trong năm 2020.
		Loại áp lực cao (áp lực trung bình $\geq 12\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 18\text{atm}$).	

- Ngày 26/9/2025, Cục HT&TBYT đã có văn bản số 1085/HTTB-CLSD gửi Vụ Pháp chế đề nghị thẩm định dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Tuy nhiên, trong quá trình Vụ Pháp chế thẩm định, Cục HT&TBYT tiếp tục nhận được văn bản của các tổ chức, đơn vị góp ý dự thảo Thông tư; Cục HT&TBYT đã có công văn số 1158/HTTB-CLSD ngày 08/10/2025 gửi Vụ Pháp chế tạm dừng công tác thẩm định để Cục HT&TBYT để tiếp tục xin ý kiến góp ý của các đơn vị để hoàn thiện dự thảo Thông tư.

- Ngày 05/10/2025, UNDP có văn bản gửi Cục HT&TBYT chia sẻ những khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện mua sắm tập trung theo kinh nghiệm của một số nước trên thế giới, trong đó nêu rõ:

+ Mua sắm dựa trên giá trị (Value-Based Procurement - VBP) là một phương thức mua sắm đổi mới, vượt ra khỏi cách tiếp cận truyền thống chỉ dựa vào giá thấp nhất ban đầu, mà tập trung vào giá trị tổng thể mà thiết bị y tế mang lại trong suốt vòng đời sử dụng.

+ Ba nhóm sản phẩm thiết bị y tế được lựa chọn là phù hợp và tương đồng với các ưu tiên tập trung hóa của nhiều quốc gia khác. Tuy nhiên, để triển khai thành công việc tập trung hóa mua sắm thiết bị y tế, cần có cơ chế quản trị vững

chắc, chú trọng sử dụng hợp lý, và cam kết thực hiện phương pháp mua sắm dựa trên giá trị (VBP).

- Cục HT&TTYT tổ chức cuộc họp xin ý kiến các đơn vị liên quan đối với dự thảo Thông tư (Sau khi tổng hợp các nội dung chia sẻ kinh nghiệm và chưa thống nhất của các đơn vị).

Ngày 07/10/2025, Cục HT&TTYT đã tổ chức mời (theo Giấy mời số Giấy mời số 1142/GM-HTTB ngày 05/10/2025) các đơn vị liên quan họp, thành phần: Thành viên Tổ soạn thảo, Hội/ Hiệp hội; Đại diện UNDP, Đại sứ quán Hoa kỳ tại Việt Nam, Tổ chức, doanh nghiệp kinh doanh TBYT tại Việt Nam tham dự cuộc họp để xin ý kiến dự thảo Thông tư. Tại cuộc họp, các thành viên tham dự đã cùng trao đổi và thống nhất điều chỉnh một số nội dung của dự thảo Thông tư để đảm bảo phù hợp theo quy định và khả thi trong quá trình triển khai.

- Ngày 08/10/2025, Cục HT&TTYT đã gửi công văn số 1158/HTTB-CLSD gửi Vụ Pháp chế và đề nghị chưa tổ chức thẩm định dự thảo Thông tư để Cục HT&TTYT nghiên cứu tiếp thu, giải trình đầy đủ ý kiến góp ý nhằm đảm bảo tính khả thi trong tổ chức thực hiện và có báo cáo bổ sung hồ sơ gửi Vụ Pháp chế thẩm định trước khi trình Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định.

- Ngày 13/10/2025, sau khi hoàn chỉnh nội dung dự thảo Thông tư (trên cơ sở ý kiến của các thành viên tham dự cuộc họp ngày 07/10/2025), Cục HT&TTYT đã có công văn số 1182/HTTB-CLSD gửi các đơn vị tham dự cuộc họp để xin ý kiến thống nhất chính thức bằng văn bản đối với nội dung dự thảo Thông tư.

Tính đến ngày 21/10/2025, Cục HT&TTYT đã nhận được **10** văn bản góp ý. Trong đó, chủ yếu các ý kiến góp ý (của 08 đơn vị) đều đề nghị lựa chọn theo Phương án 1; Đối với Phương án 2 có 02 đơn vị chỉ phân tích và liệt kê "các loại, các cỡ" đối với đặc điểm kỹ thuật của danh mục; cụ thể danh mục thống nhất:

a) Thủy tinh thể nhân tạo.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic ngâm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành.

- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm.

- Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm.

c) Bóng nong (Balloon) dùng trong can thiệp tim mạch:

Thông nhất chưa đưa sản phẩm Bóng nong dùng trong can thiệp tim mạch vào danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm do: Thứ nhất, hiện nay đặc điểm kỹ thuật của các sản phẩm này còn nhiều ý kiến chưa thống nhất; Thứ hai, qua rà soát về thông số kỹ thuật trong các hồ sơ đăng ký lưu hành không thể hiện cụ thể mức độ áp lực của từng sản phẩm, có thể dẫn đến vướng mắc trong quá trình triển khai khi thực hiện đấu thầu tập trung.

- Trên cơ sở các ý kiến thống nhất tại cuộc họp Tổ soạn thảo ngày 21/10/2025, Cục HT&TBYT đã có công văn số 1243/HTTB-CLSD ngày 22/10/2025 gửi các đơn vị chuyên môn lĩnh vực nhãn khoa và tim mạch (Hội Tim mạch Việt Nam, Hội Nhãn khoa Việt Nam, Bệnh viện Mắt Trung ương, Bệnh viện Mắt Hà Nội, Bệnh viện Tim Hà Nội, Bệnh viện Bạch Mai (Viện Tim mạch), Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Mắt TP. Hồ Chí Minh) để xin ý kiến đối với nội dung dự thảo Thông tư đảm bảo tính phù hợp trong quá trình triển khai (*Thời hạn đề nghị phúc đáp trước 25/10/2025*).

Tính đến ngày 27/10/2025, Cục HT&TBYT đã nhận được văn bản của 03 đơn vị: Hội Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Mắt Trung ương và Bệnh viện Mắt Hà Nội. Trong đó, có 02 đơn vị hoàn toàn nhất trí với nội dung dự thảo Thông tư (Bệnh viện Mắt Trung ương và Bệnh viện Mắt Hà Nội). Đối với ý kiến của Hội Tim mạch Việt Nam: *“kiến nghị danh mục chỉ đưa vào sản phẩm: Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành phủ thuốc Sirolimus.”*

Tuy nhiên, trên cơ sở ý kiến đã phân tích, thống nhất của Tổ soạn thảo ban đầu, bộ phận tổng hợp đã thảo luận và đề xuất giữ nguyên danh mục đối với Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành¹ theo nội dung dự thảo Thông tư ngày 21/10/2025 để đảm bảo tính bao phủ khi thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia.

¹ a) Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm.

b) Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm.

Trong quá trình thực hiện, Cục HT&TBYT sẽ tiếp tục phối hợp với các đơn vị liên quan đánh giá đảm bảo tính khả thi.

* Ngày 28/10/2025, Tổ soạn thảo đã xin ý kiến thống nhất dự thảo Thông tư của cấp ủy, lãnh đạo Cục HT&TBYT (đơn vị chủ trì xây dựng Thông tư). Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm bao gồm 02 nhóm TBYT:

a) Thủy tinh thể nhân tạo.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành.

- Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60 μ m.

- Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60 μ m.

6. Nội dung gửi đăng tải bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý xây dựng Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Công văn gửi Văn phòng Bộ về việc đăng tải bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý xây dựng Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

- Công văn số 1075/HTTB-CLSD ngày 25/9/2025 của Cục HT&TBYT (sau khi xin ý kiến rộng rãi lần 1);

- Công văn số 1289/HTTB-CLSD ngày 28/10/2025 của Cục HT&TBYT (sau khi gửi xin ý kiến lần cuối và các Hội, Bệnh viện chuyên khoa Tim mạch và Nhân khoa).

7. Nội dung gửi Vụ Pháp chế thẩm định dự thảo Thông tư

- Ngày 26/9/2025, Cục HT&TBYT đã có văn bản số 1085/HTTB-CLSD gửi Vụ Pháp chế đề nghị thẩm định dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Tuy nhiên, trong quá trình Vụ Pháp chế thẩm định, Cục HT&TBYT tiếp tục nhận được văn bản của các tổ chức, đơn vị góp ý dự thảo Thông tư; Cục HT&TBYT đã có công văn số 1158/HTTB-CLSD ngày 08/10/2025 gửi Vụ Pháp chế tạm dừng công tác thẩm định để Cục HT&TBYT để tiếp tục xin ý kiến góp ý của các đơn vị để hoàn thiện dự thảo Thông tư.

- Ngày 28/10/2025, Cục HT&TBYT đã gửi công văn số 1298/HTTB-CLSD gửi Vụ Pháp chế đề nghị thẩm định dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

8. Nội dung tiếp thu, giải trình ý kiến của Vụ Pháp chế.

- Ngày 30/10/2025, Bộ Y tế (Vụ Pháp chế) đã tổ chức cuộc họp thẩm định dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm (Theo Giấy mời số 793/GM-BYT ngày 28/10/2025 của Bộ Y tế).

- Nội dung tiếp thu, giải trình đối với một số ý kiến đã thống nhất tại cuộc họp thẩm định của Vụ Pháp chế:

Cục HT&TBYT đã có báo cáo số 1436/BC-HTTB ngày 20/11/2025 về việc tiếp thu và giải trình ý kiến của Vụ Pháp chế đối với Dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

a) Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023.

b) Đối tượng áp dụng

Đơn vị được Bộ y tế giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia và các đơn vị, bệnh viện, cơ sở y tế và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan.

2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo Thông tư được bố cục thành 06 Điều khoản một cách khoa học và logic, dự kiến bao gồm:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh.

Điều 2. Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Điều 3. Hiệu lực thi hành.

Điều 4. Lộ trình thực hiện.

Điều 5. Điều khoản tham chiếu.

Điều 6. Tổ chức thực hiện.

3. Nội dung cơ bản

Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm, gồm 02 nhóm thiết bị y tế:

1. Thủy tinh thể nhân tạo.

a) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

b) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngấm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.

c) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

d) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngấm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.

2. Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành.

a) Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent $> 60\mu\text{m}$.

b) Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent $> 60\mu\text{m}$.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO THÔNG TƯ GỬI THẨM ĐỊNH

1. Điều 3. Hiệu lực thi hành:

“Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2026.”.

Theo kế hoạch, Cục HT&TBYT sẽ trình Bộ Y tế ký ban hành trong tháng 9/2025. Tuy nhiên, do một số lý do phát sinh và chưa có ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam đối với dự thảo Thông tư theo ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế. Mục tiêu của Cục HT&TBYT sẽ hoàn thiện bộ hồ sơ trình và xin ý kiến Ban

thường vụ Đảng ủy Bộ, trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành trong tháng 11 năm 2025.

Căn cứ theo quy định tại khoản 1 Điều 53 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 “1. 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**; không sớm hơn 10 ngày kể từ ngày thông qua hoặc ký ban hành đối với văn bản quy phạm pháp luật của chính quyền địa phương.

Trường hợp văn bản quy phạm pháp luật được xây dựng, ban hành theo trình tự, thủ tục rút gọn và trong trường hợp đặc biệt có thể có hiệu lực kể từ ngày thông qua hoặc ký ban hành; đồng thời phải được đăng tải ngay trên công báo điện tử, cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật, cổng thông tin điện tử của cơ quan ban hành và đưa tin trên phương tiện thông tin đại chúng.”.

Vì vậy, trong dự thảo Thông tư mới, Cục HT&TTYT đã điều chỉnh hiệu lực của Thông tư kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2026 (so với dự thảo Thông tư gửi thẩm định là kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026) để đảm bảo theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

2. Bổ sung, điều chỉnh:

a) Bổ sung Điều 4. Lộ trình thực hiện

“1. Các đơn vị, tổ chức có liên quan có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện cần thiết để triển khai thực hiện Thông tư này theo quy định của pháp luật về đấu thầu kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

2. Việc mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.”.

Dự kiến, Thông tư sẽ có hiệu lực từ ngày 15/01/2026 và Cục HT&TTYT đã bổ sung quy định về lộ trình thực hiện bắt đầu từ ngày 01/7/2027 để các đơn vị, tổ chức có liên quan chuẩn bị các điều kiện cần thiết đảm bảo phù hợp với thực tiễn và tính khả thi trong quá trình triển khai thực hiện.

b) Bổ sung Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Việc xây dựng Thông tư là nhiệm vụ được giao theo quy định tại tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023. Vì vậy, Cục HT&TTYT đề xuất bổ sung nội dung Điều khoản tham chiếu để đảm bảo tính nối tiếp và chủ động trong trường hợp các quy định của pháp luật liên quan có sự thay đổi.

c) Điều 6. Tổ chức thực hiện

“1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chủ trì tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm phù hợp với tình hình thực tiễn.

2. Vụ Kế hoạch - Tài chính chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan của Bộ Tài chính và Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

3. Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm có trách nhiệm triển khai thực hiện Thông tư này theo quy định của pháp luật về đấu thầu.”.

Cục HT&TTYT bổ sung thêm nội dung quy định về Tổ chức thực hiện tại dự thảo Thông tư để phân rõ vai trò, trách nhiệm trong quá trình triển khai, thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ được giao của các đơn vị liên quan thuộc Bộ Y tế và đơn vị trực tiếp tổ chức đấu thầu tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

d) Lược bỏ Điều 6. Trách nhiệm thi hành

Để đảm bảo tính đồng bộ giữa các Thông tư của Bộ Y tế trong thời gian gần đây, Cục HT&TTYT đã trao đổi, xin ý kiến của Vụ Pháp chế về công tác xây dựng văn bản quy phạm nói chung và các Thông tư do Cục HT&TTYT chủ trì nói riêng. Trên cơ sở các nội dung thống nhất, Cục HT&TTYT thống nhất lược bỏ nội dung của **Trách nhiệm thi hành** trong dự thảo Thông tư.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH THÔNG TƯ VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Nguồn nhân lực:

Cần bố trí đủ nhân lực có chuyên môn về y tế, đấu thầu, tài chính tại Bộ Y tế, đơn vị mua sắm tập trung và các cơ sở y tế để triển khai thực hiện Thông tư. Cần có kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ cho các cán bộ liên quan.

2. Nguồn tài chính:

Nguồn kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác (nếu có) được phê duyệt theo quy định.

Như vậy, nguồn nhân lực, tài chính đảm bảo việc thi hành dựa trên các nguồn lực hiện có, không phát sinh yêu cầu về biên chế, tài chính khi triển khai thực hiện.

3. Về thủ tục hành chính:

Dự thảo Thông tư không phát sinh thủ tục hành chính mà chỉ quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Văn phòng Bộ đã có Công văn số 1937/VPB6 ngày 26/9/2025 góp ý thủ tục hành chính tại dự thảo Thông tư và nhận định Thông tư nêu trên không quy định thủ tục hành chính.

4. Thời gian trình ban hành:

Dự kiến, sau khi hoàn thiện dự thảo và tiếp thu ý kiến thẩm định, Cục HT&TBYT sẽ trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ký ban hành Thông tư vào Tháng 11 năm 2025.

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15; Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025 và Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/8/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu. Cục HT&TBYT kính trình Bộ Y tế xem xét, quyết định.

Xin gửi kèm theo:

- (i) *Dự thảo Thông tư;*
- (ii) *Báo cáo thẩm định của Vụ Pháp chế;*
- (iii) *Báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định;*
- (iv) *Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu tác động trực tiếp của Thông tư.*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, HTTB.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi