

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2025

BẢNG TỔNG HỢP BỔ SUNG Ý KIẾN GÓP Ý, TIẾP THU GIẢI TRÌNH CỦA CÁC BỘ, NGÀNH VÀ CÁC ĐƠN VỊ LIÊN QUAN THÔNG TƯ BAN HÀNH DANH MỤC MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM (LẦN 2)

- Ngày 21/7/2025, Bộ Y tế đã có công văn số 4755/BYT-HTTB 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 cổng 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. Theo đó, Tổ soạn thảo đã thực hiện tổng hợp ý kiến góp ý, tiếp thu giải trình các đơn vị gửi về Bộ Y tế.

- Ngày 25/9/2025, Cục HT&TBYT đã có công văn số 1075/HTTB-CLSD gửi Văn phòng Bộ Y tế 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. Tuy nhiên, trong quá trình chờ thẩm định, Tổ soạn thảo tiếp tục nhận được một số nội dung góp ý lớn đối với dự thảo Thông tư.

Trên cơ sở tổng hợp, Tổ soạn thảo đã tiếp tục hoàn thiện dự thảo Thông tư và hiệu chỉnh một số nội dung theo ý kiến của các đơn vị. Theo đó, Tổ soạn thảo đã có thống nhất gửi công văn số 1243/HTTB-CLSD ngày 22/10/2025 gửi các đơn vị chuyên môn lĩnh vực nhân khoa và tim mạch (Hội Tim mạch Việt Nam, Hội Nhân 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.

Tổ soạn thảo đã thực hiện tổng hợp bổ sung các ý kiến góp ý, giải trình của các đơn vị, nội dung chi tiết như sau:

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
A	Nội dung dự thảo thông tư			
I	Tên Thông tư			
II	Bố cục, Thể thức, Trình tự, Thủ tục soạn thảo văn bản			
III	Căn cứ pháp lý			
IV	Điều 1. Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm			
V	Điều 2. Hiệu lực thi hành			
VI	Điều 3. Trách nhiệm thi hành			
VII	Danh mục Mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm			
a	Góp ý chung đối với danh mục			
1.		Vụ KHTC	Theo quy định tại khoản 1 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023, mua sắm tập trung được áp dụng khi đáp ứng đủ các điều kiện sau: <i>a) 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.</i> <i>Trường hợp mua thuốc hiếm, thuốc cần mua với số lượng ít có thể áp dụng hình thức mua sắm tập trung để bảo đảm có đủ thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh;</i> <i>b) Thuộc danh mục hàng hóa, dịch vụ áp dụng mua sắm tập trung quy định tại khoản 2 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023.</i> Do đó, đề nghị Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế bổ sung trong Hồ sơ trình ban hành Thông tư về việc xây dựng nguyên tắc, tiêu chí lựa chọn thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đưa vào danh mục bảo đảm công bằng, khách quan, minh bạch và tuân thủ theo điều kiện quy định tại điểm a khoản 1 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023.	Tiếp thu Nội dung này đã được đưa vào Tờ trình dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc, thiết bị y tế
b	Góp ý cụ thể đối với từng thiết bị y tế trong danh mục			
	Thủy tinh thể nhân tạo			

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
1.		Bệnh viện Mắt Trung ương	Đề xuất giữ nguyên 4 loại thủy tinh thể nhân tạo theo dự thảo ngày 25/9/2025: - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector. - 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 không ngậm nước, trong suốt không màu, 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.	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất giữ lại theo đề xuất của Bệnh viện. Tuy nhiên để đảm bảo bao phủ được nhu cầu đầu thầu tập trung trên toàn quốc, Tổ soạn thảo thống nhất bổ sung thêm loại “ngậm nước” và bỏ tiêu chí “lắp sẵn trong injector” để đơn vị chủ động mua theo nhu cầu.
2.		Công ty Cổ phần nhà máy Thiết bị y học và Vật liệu sinh học	- Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng <i>lọc ánh sáng xanh</i>. - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu. - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng <i>lọc ánh sáng xanh</i>. - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngậm nước, trong suốt không màu.	Không tiếp thu Hiện tại chưa có bằng chứng rõ ràng chứng minh loại có “<i>lọc ánh sáng xanh</i>” tốt hơn loại không lọc hay không? Qua trao đổi với các nhà chuyên môn về nhãn khoa, tiêu chí này không quá ảnh hưởng đến việc tổng hợp nhu cầu mua sắm tập trung

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				tại các đơn vị.
3.		Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia	Trung tâm đề nghị Cục HT&TBYT tham khảo ý kiến của các chuyên gia về mắt từ các chuyên khoa mắt, và Lãnh đạo Bệnh viện Mắt Trung ương.	Tiếp thu
4.		Bệnh viện bệnh Nhiệt đới Trung ương	Đề xuất giữ nguyên 4 loại thủy tinh thể nhân tạo theo dự thảo ngày 25/9/2025: - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector. - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector. - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector. - Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất giữ lại theo đề xuất của Bệnh viện. Tuy nhiên để đảm bảo bao phủ được nhu cầu đầu thầu tập trung trên toàn quốc, Tổ soạn thảo thống nhất bổ sung thêm loại “ngâm nước” và bỏ tiêu chí “lắp sẵn trong injector” để đơn vị chủ động mua theo nhu cầu.
Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành				
1.		Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị Y tế USM	Nhất trí phương án 1; Đề xuất chia ra làm 4 tên thiết bị y tế: - Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại, có độ dày thanh stent > 60µm. - Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng kim loại, có độ dày thanh stent > 60µm. - 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.	Tiếp thu 1 phần Thống nhất chỉ mua loại khung giá đỡ bằng hợp kim. Do giá đỡ bằng vật liệu bằng kim loại được sử dụng ít hơn (qua số liệu thống

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				kê của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia) và đơn vị có thể chủ động việc mua sắm đối với loại giá đỡ bằng vật liệu này.
2.		Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia	Nhất trí phương án 1; Đề xuất sửa lại như sau: - <i>Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60μm.</i> - <i>Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60μm.</i>	Tiếp thu
3.		Bệnh viện bệnh Nhiệt đới Trung ương	Nhất trí phương án 1; Đề xuất sửa lại như sau: - <i>Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60μm.</i> - <i>Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60μm.</i>	Tiếp thu
4.		US ABC	- Đối với sản phẩm stent động mạch vành chỉ nên bao gồm loại phủ thuốc Sirolimus, không nên bao gồm loại phủ thuốc Everolimus, vì các lý do sau: + Thứ nhất, stent phủ thuốc Sirolimus được sử dụng rộng rãi hơn, chiếm gần 60% thị phần, còn stent phủ thuốc Everolimus chỉ chiếm khoảng 20% (theo số liệu thống kê trên Cổng mua sắm công). + Thứ hai, stent phủ thuốc Sirolimus đã được thực hiện thí điểm mua sắm tập trung trong giai đoạn 2019 – 2020, còn stent phủ thuốc Everolimus chưa được thí điểm nên chưa có cơ sở đánh giá.	Tiếp thu
Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch				
1.		Công ty Cổ phần Nhà máy Trang	Nhất trí phương án 1; Đề xuất chia ra làm 2 tên thiết bị y tế:	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
		thiết bị Y tế USM	- Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực giới hạn < 18 atm). - Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực giới hạn ≥ 18atm).	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.
2.		Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia	Nhất trí với Phương án 1 của Dự thảo Thông tư và đề nghị Cục HT&TBYT tham khảo khảo các ý kiến chuyên gia về can thiệp tim mạch.	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống nhất chưa đưa sản phẩm Bóng nong dùng

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				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.
3.		Công ty TNHH Medtronic Việt Nam	Nhất trí với Phương án 1; Đề xuất sửa: - Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp mạch vành: Loại áp lực cao (áp lực trung bình $\geq 10\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 18\text{atm}$) Lý do: Số lượng bóng chủ yếu dùng trong tim mạch can thiệp là dùng trong mạch	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống nhất chưa đưa sản phẩm Bóng nong dùng trong can thiệp tim mạch vào danh mục

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			vành và loại bóng áp lực cao có áp lực trung bình 10atm trên thị trường nhiều (có khoảng 10 loại) giúp phù hợp hơn cho các loại tổn thương cũng như xử lý hiệu quả tổn thương phức tạp tốt hơn. Việc này sẽ mang lại các lợi ích trực tiếp và quan trọng cho người bệnh: Đảm bảo kết quả can thiệp hiệu quả và tăng cường sự an toàn cho bệnh nhân.	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.
4.		Bệnh viện bệnh Nhiệt đới Trung ương	Nhất trí với Phương án 1: - Loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq 6\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 12\text{atm}$). - Loại áp lực cao (áp lực trung bình $\geq 12\text{atm}$, áp lực gây vỡ bóng $\geq 18\text{atm}$).	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống 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

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				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.
5.		US ABC	- Đối với sản phẩm bóng nong, chúng tôi đề nghị sửa đổi “bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch”, thành “bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp mạch vành”.	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống 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

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				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.
VIII	Ý kiến đối với phương án lựa chọn danh mục			
a	Phương án 1			
1.		Bệnh viện Hữu nghị	- Phù hợp trong giai đoạn hiện tại do việc chỉ giới hạn một số chủng loại có YCKT cụ thể mà được đánh giá là có số lượng sử dụng nhiều nhất và được sử dụng nhiều ở các tuyến kỹ thuật khác nhau (cơ bản, chuyên sâu). Việc giới hạn một số chủng loại vừa để đánh giá thực tiễn hiệu quả của việc mua sắm tập trung khi áp dụng, đồng thời các cơ sở y tế vẫn có thể tự chủ quyết định lựa chọn đối với một số chủng loại có YCKT đặc thù khác phù hợp với nhu cầu sử dụng và khả năng chi trả hoặc đồng chi trả của người bệnh.	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống nhất chưa đưa sản phẩm Bông 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

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			- Nếu lựa chọn Phương án 1 thì cần lưu ý một số điểm như sau: + Danh mục TBYT ở điểm a và b của mục 2 đang copy trùng nhau; + Lưu ý về tiêu chí phân loại Bóng nong loại thường và loại áp lực cao bằng tiêu chí kỹ thuật. Trên thực tế các chưa có tài liệu nào phân loại là Bóng thường và Bóng áp lực cao, việc phân thành 2 loại bóng này là do thói quen sử dụng của chuyên môn. Tham khảo trên các tài liệu kỹ thuật của các hãng sản xuất cho thấy thông số chính thể hiện được hai loại bóng áp lực thường và bóng áp lực cao là thông số áp lực trung bình (NP-Nominal Pressure), tại giá trị áp lực này thì không làm cho kích cỡ đường kính bóng nong bị giãn nở (hoặc chỉ sai số rất nhỏ) quá mức tiêu chuẩn của nhà sản xuất để không làm tổn thương đoạn lòng mạch máu cần nong. Còn tiêu chí áp lực gây vỡ bóng thì có dải rất rộng, mỗi hãng có các thông số khác nhau tùy theo công nghệ và vật liệu chế tạo, tiêu chí này chỉ để cảnh báo cho biết không được bơm quá giá trị áp lực này tránh việc gây vỡ bóng. - Góp ý cụ thể cho mục 3 như sau: Chỉ nên phân loại Bóng áp lực thường và Bóng áp lực cao bằng tiêu chí kỹ thuật như sau: + Loại bóng áp lực thường, có áp lực trung bình khoảng 6atm, $\pm \leq 1\text{atm}$; + Loại bóng áp lực cao, có áp lực trung bình khoảng 12atm, $\pm \leq 1\text{atm}$;	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 đầu thầu tập trung.
2.		Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị Y tế USM Healthcare	Nhất trí lựa chọn phương án 1. <i>Đề xuất chỉnh sửa theo nội dung chi tiết tại mục VII.</i>	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia gồm 2 nhóm thiết bị y tế: a) Thủy tinh thể nhân tạo; b) Giá đỡ

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				(Stent) đặt động mạch vành với 06 đặc điểm kỹ thuật. 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.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
3.		Công ty Cổ phần nhà máy Thiết bị y học và Vật liệu sinh học	Nhất trí lựa chọn phương án 1.	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia gồm 2 nhóm thiết bị y tế: a) Thủy tinh thể nhân tạo; b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành với 06 đặc điểm kỹ thuật. Thống 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

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				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.
4.		Hội TBYT VN	Nhất trí lựa chọn phương án 1.	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia gồm 2 nhóm thiết bị y tế: a) Thủy tinh thể nhân tạo; b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành với 06 đặc điểm kỹ thuật. Thống 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

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				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.
5.		Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia	Nhất trí lựa chọn phương án 1. <i>Đề xuất chỉnh sửa theo nội dung chi tiết tại mục VII.</i>	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia gồm 2 nhóm thiết bị y tế: a) Thủy tinh thể nhân tạo; b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành với 06 đặc điểm kỹ thuật. Thông nhất chưa đưa sản phẩm Bóng nong dùng trong can thiệp tim mạch vào danh mục mua sắm tập trung cấp

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				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.
6.		Công ty TNHH Medtronic Việt Nam	Nhất trí lựa chọn phương án 1. <i>Đề xuất chỉnh sửa theo nội dung chi tiết tại mục VII.</i>	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia gồm 2 nhóm thiết bị y tế: a) Thủy tinh thể nhân tạo; b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành với 06 đặc điểm

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				kỹ thuật. Thống 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.
7.		Bệnh viện bệnh Nhiệt đới Trung ương	Nhất trí lựa chọn phương án 1. <i>Đề xuất chỉnh sửa theo nội dung chi tiết tại mục VII.</i>	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				săm tập trung cấp quốc gia gồm 2 nhóm thiết bị y tế: a) Thủy tinh thể nhân tạo; b) Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành với 06 đặc điểm kỹ thuật. 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

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				quá trình triển khai khi thực hiện đấu thầu tập trung.
b	Phương án 2			
1.		Bệnh viện Hữu nghị	- Nếu lựa chọn phương án 2 thì toàn bộ các chủng loại sản phẩm thuộc các danh mục này đều phải đấu thầu tập trung, các cơ sở y tế tự chủ thuộc nhóm 3 trở đi sẽ phải áp dụng toàn bộ, cơ sở y tế tự chủ nhóm 1, 2 có thể áp dụng hoặc không áp dụng (khoản 2 Điều 96 Nghị định 214/2025/NĐ-CP) mà vẫn được thanh toán BHYT. - Nên tham khảo thêm những đánh giá về kinh nghiệm trong việc mua sắm tập trung gửi kèm theo của UNDP như: + Đánh giá về “Những thách thức chính” của Vương quốc Anh trong Bảng 1_Kinh nghiệm quốc tế về mua sắm tập trung thiết bị y tế; + Đánh giá về “Quy trình ra quyết định” và “Những thách thức chính” của Pháp trong Bảng 2_Các mô hình quốc tế về quản trị trong việc lựa chọn trang thiết bị y tế. Cả hai nội dung đánh giá này của Vương quốc Anh và Pháp có nhiều điểm tương đồng với mô hình quản lý hiện tại của Việt Nam.	Tiếp thu
2.		Công ty TNHH Medtronic Việt Nam	Nếu lựa chọn Phương án 2, kiến nghị sửa đổi danh mục của sản phẩm bóng nong (balloon) như sau: "Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp mạch vành loại áp lực cao và loại áp lực thường các loại, các cỡ". Lý do: Số lượng bóng chủ yếu dùng trong tim mạch can thiệp là dùng trong mạch vành bên cạnh đó bóng nong loại áp lực cao và loại áp lực thường chiếm tỉ lệ	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống nhất chưa đưa sản phẩm Bóng nong dùng trong can thiệp tim

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			trung bình 95% các loại bóng, giúp chuẩn bị và tối ưu hóa vị trí tổn thương, nâng cao chất lượng điều trị và chăm sóc người bệnh.	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.
IX	Ý kiến khác			
1.		Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia	- Trung tâm đề nghị Cục HT&TBYT xem xét, bổ sung các điều khoản hướng dẫn liên quan đến: (1) Thông báo lộ trình mua sắm đối với danh mục; (2) Thẩm quyền hướng dẫn việc tổng hợp nhu cầu, báo cáo tình hình sử dụng, điều tiết thiết bị y tế và giám sát tình hình sử dụng: Cục HT&TBYT có thể dự thảo theo hướng hướng dẫn chi tiết hoặc giao thẩm quyền cho Đơn vị Mua sắm tập trung là	Tiếp thu 1 phần (1) Thông báo lộ trình mua sắm đối với danh mục: Tổ soạn thảo sẽ nghiên cứu để báo cáo xin ý kiến Lãnh đạo Bộ

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ban hành Quy trình nội bộ để thực hiện. Trung tâm ưu tiên việc Ban soạn thảo, Cục HT&TBYT cân nhắc hướng dẫn chi tiết để có hành lang pháp lý thực hiện. - Trường hợp, Ban soạn thảo, Cục HT&TBYT không đưa các nội dung trên vào được văn bản quy phạm pháp luật, Trung tâm đề nghị Cục HT&TBYT kịp thời báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế, gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính thông tin để biết, kịp thời xem xét bổ sung bằng văn bản quy phạm pháp luật cá biệt để hướng dẫn trong mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế, đảm bảo hiệu quả trong mua sắm tập trung và quá trình sau khi có kết quả mua sắm tập trung.	bổ sung đảm bảo tính khả thi trong quá trình thực hiện. Không tiếp thu: (2) Thẩm quyền hướng dẫn việc tổng hợp nhu cầu, báo cáo tình hình sử dụng, điều tiết thiết bị y tế và giám sát tình hình sử dụng. Lý do: Theo nhiệm vụ được giao, Cục HT&TBYT chỉ xây dựng danh mục thiết bị y tế thực hiện mua sắm tập trung cấp Quốc gia. Việc tổ chức hướng dẫn nếu giao nhiệm vụ tổ chức thực hiện hướng dẫn chi tiết về việc đấu thầu để bị chồng lấn thẩm quyền của Bộ Tài chính. Vì vậy, trong quá trình tổ chức thẩm định, Tổ soạn thảo sẽ có ý kiến về đề xuất

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để đảm bảo thực hiện theo đúng quy định, thẩm quyền.
2.		US ABC	USABC và các doanh nghiệp thành viên đã nhiều lần bày tỏ quan điểm rằng việc ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia cần được thực hiện một cách thận trọng và cân nhắc kỹ lưỡng nhiều yếu tố. Không giống như thuốc, thiết bị y tế có nhiều đặc điểm không phù hợp với cơ chế mua sắm tập trung quốc gia. - Đối với thuốc, nhà sản xuất thường đưa ra sản phẩm đại trà, bác sĩ sẽ cân nhắc gia giảm liều lượng cho từng trường hợp cụ thể của từng bệnh nhân. Ví dụ, kháng sinh Amoxicilin được bào chế ở dạng viên nén 500mg. Tùy vào tuổi tác, cân nặng, và tình trạng bệnh cụ thể, bác sĩ có thể kê đơn dùng trong 5 ngày, 7 ngày hoặc 10 ngày. - Đối với thiết bị y tế, nhà sản xuất thường đưa ra sản phẩm có đặc tính kỹ thuật theo từng ngưỡng khác nhau, bác sĩ sẽ chỉ định bệnh nhân sử dụng sản phẩm đúng theo ngưỡng của mình. Ví dụ, đối với stent mạch vành, tùy thuộc vào kích thước của từng bệnh nhân và mức độ tổn thương, bác sĩ sẽ chọn loại stent có đường kính và chiều dài phù hợp. Chính vì thế, dù được gọi chung là stent mạch vành, nhưng trên thực tế có hàng chục thậm chí hàng trăm dòng sản phẩm khác nhau và không thể thay thế nhau. Do có số lượng dòng sản phẩm rất lớn, khiến mỗi dòng sản phẩm lại có số lượng sản phẩm cần mua nhỏ, nên việc đấu thầu tập trung đối với thiết bị y tế sẽ không mang lại hiệu quả như đối với thuốc. Quá trình tổng hợp nhu cầu, lập bài thầu,	Không tiếp thu Thực hiện quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023, Bộ Y tế được giao trách nhiệm xây dựng danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			chuẩn bị mời thầu, tổ chức đấu, xác định giá trúng thầu, ký hợp đồng, giao hàng và hậu mãi đối với thiết bị y tế trở nên vô cùng phức tạp. Sự phức tạp này sẽ khiến hiệu quả tiết kiệm chi phí của mua sắm tập trung thiết bị y tế sẽ khó đạt được. Vì thế, USABC và các doanh nghiệp bảo lưu quan điểm cho rằng việc ban hành danh mục đấu thầu tập trung quốc gia đối với thiết bị y tế là chưa thực sự cần thiết.	
3.		US ABC	Chúng tôi đề xuất quy định thời gian thực hiện là 02 năm nhằm đánh giá tính khả thi và hiệu quả của hình thức mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm.	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo sẽ nghiên cứu để báo cáo xin ý kiến Lãnh đạo Bộ bổ sung đảm bảo tính khả thi trong quá trình thực hiện.
4.		Vụ KHTC	Tại điểm a khoản 2 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023 quy định: “ <i>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</i> ” Do đó, đề nghị Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế bổ sung trong Hồ sơ trình ban hành Thông tư để làm rõ sự cần thiết trong việc ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; đồng thời giải trình tiếp thu đối với tất cả các ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân được xin ý kiến để thống nhất trong sự cần thiết ban hành danh mục bảo đảm theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023.	Tiếp thu

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
5.		Bệnh viện Mắt Trung ương	Nhất trí với Dự thảo Thông tư (theo công văn số 1243/HTTB-CLSD ngày 22/10/2025)	Tiếp thu
6.		Bệnh viện Mắt Hà Nội	Nhất trí với Dự thảo Thông tư (theo công văn số 1243/HTTB-CLSD ngày 22/10/2025)	Tiếp thu
7.		Hội tim mạch Việt Nam	Hội Tim mạch học Việt Nam nhận thấy trong lĩnh vực can thiệp tim mạch, các vật tư, thiết bị y tế kỹ thuật cao luôn được cập nhật liên tục với nhiều cải tiến và chủng loại đa dạng, nhằm đáp ứng các nhu cầu điều trị chuyên biệt cho từng nhóm bệnh nhân. Đồng thời, thực tiễn tại Việt Nam cho thấy mỗi cơ sở y tế, bệnh viện thường có định hướng phát triển các mũi nhọn kỹ thuật khác nhau. Từ những lý do trên, sau khi tổng hợp ý kiến từ các chuyên gia đầu ngành trong lĩnh vực can thiệp tim mạch, Hội Tim mạch học Việt Nam trân trọng kiến nghị Bộ Y tế xem xét phương án giao quyền tự chủ cho các cơ sở điều trị trong việc lựa chọn vật tư, thiết bị y tế phù hợp với nhu cầu điều trị thực tế và định hướng chuyên môn. Về phía cơ quan quản lý, Bộ Y tế sẽ đóng vai trò thực hiện đàm phán giá để ban hành giá trần cho từng loại vật tư, thiết bị, đảm bảo người dân Việt Nam được tiếp cận các kỹ thuật tiên tiến với mức chi phí hợp lý.	Giải trình Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung
8.			Trường hợp Bộ Y tế vẫn triển khai đấu thầu tập trung, Hội Tim mạch học Việt Nam đề xuất chỉ nên áp dụng đối với các thiết bị, vật tư được sử dụng phổ biến (dùng nhiều), có nhiều nhà sản xuất, và chủ yếu phục vụ nhu cầu điều trị cơ bản. Đối với lĩnh vực can thiệp động mạch vành, chúng tôi kiến nghị danh mục chỉ đưa vào sản phẩm: <i>Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành phủ thuốc Sirolimus</i>.	Không tiếp thu Tổ soạn thảo thống nhất giữ nguyên 2 loại Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành trong dự thảo Thông tư để đảm bảo tính bao phủ của các sản phẩm có tỷ

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				trọng lớn trong nhu cầu mua sắm (Sirolimus chiếm khoảng 60%, Everolimus chiếm 20% thị phần - trên cổng thông tin điện tử mua sắm công) theo thống kê của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia)
9.		Eurocham	- Chúng tôi cũng xin lưu ý rằng chương trình phát triển ngành y tế hiện nay đang nhấn mạnh phân cấp và tăng cường tự chủ cho các bệnh viện công lập. Việc áp dụng danh mục mua sắm tập trung ở thời điểm này có thể tiềm ẩn rủi ro đi ngược lại các mục tiêu chính sách đó, đặc biệt nếu các bệnh viện bị hạn chế khả năng lựa chọn thiết bị phù hợp với nhu cầu chuyên môn cụ thể. - Vì vậy, trong trường hợp Bộ Y tế thấy cần thiết phải triển khai Danh mục, chúng tôi đề xuất thực hiện theo từng giai đoạn, có cơ chế giám sát và phản hồi rõ ràng nhằm đánh giá tác động đến tính liên tục của nguồn cung, chất lượng dịch vụ y tế và đổi mới công nghệ. Khi xác định phạm vi sản phẩm, chúng tôi kiến nghị chỉ lựa chọn nhóm danh mục phổ biến nhất, có khối lượng sử dụng cao nhất toàn quốc, đồng thời tránh các thiết bị chuyên biệt hoặc công nghệ thay đổi nhanh chóng, nhằm bảo đảm tính thống nhất và hạn chế rủi ro lỗi thời hoặc không phù hợp với nhu cầu từng bệnh viện. - Trong dài hạn, chúng tôi khuyến khích Bộ Y tế hướng tới mô hình mua sắm dựa trên giá trị (Value-Based Healthcare - VBHC), trong đó việc đánh giá sản phẩm	Tiếp thu 1 phần Tổ soạn thảo sẽ nghiên cứu để báo cáo xin ý kiến Lãnh đạo Bộ bổ sung đề xuất thí điểm trong 02 năm để đảm bảo tính khả thi trong quá trình thực hiện.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			không chỉ dựa trên giá, mà còn xem xét hiệu quả điều trị đã được chứng minh, giá trị mang lại cho hệ thống y tế, năng lực dịch vụ và bảo trì của nhà cung cấp, cũng như độ bền và hiệu suất sử dụng của sản phẩm trong suốt vòng đời. - Để bảo đảm quá trình chuyển đổi diễn ra suôn sẻ và không gián đoạn nguồn cung, chúng tôi đề xuất thực hiện thí điểm trong hai năm. Trong thời gian đó, Bộ Y tế và các bên liên quan có thể đánh giá tính khả thi, hiệu quả và tính thực tiễn của mô hình mua sắm tập trung trước khi triển khai trên phạm vi toàn quốc.	