

DỰ THẢO

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THUYẾT MINH

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

| VĂN BẢN QUY PHẠM<br>PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH | DỰ THẢO VĂN BẢN                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | THUYẾT MINH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chưa có                                 | <b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b><br>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.                                                                                                   | Thực hiện quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023:<br>“2. <i>Thẩm quyền ban hành danh mục hàng hóa, dịch vụ áp dụng mua sắm tập trung được quy định như sau:</i><br>a) <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> ”.<br>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 và các nhiệm vụ khác không đưa vào nội dung dự thảo Thông tư để đảm bảo thực hiện theo đúng quy định, thẩm quyền. |
| Chưa có                                 | <b>Điều 2. Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm</b><br>1. Thủy tinh thể nhân tạo.<br>a) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.<br>b) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngâm | - 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&TBYT 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.</p> <p>c) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic không ngâm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.</p> <p>d) Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai còng, chất liệu Acrylic ngâm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.</p> <p>2. Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành.</p> <p>a) Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent &gt; 60µm.</p> <p>b) Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent &gt; 60µm.</p> | <p>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” và phải phù hợp với tính đặc thù, gắn với yêu cầu chuyên môn của lĩnh vực y tế.</p> <p>- Cơ sở xác định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm:</p> <p>1. Tham khảo văn bản số 2335/BHXX-CSYT ngày 31/7/2023 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Phuongtat.vpb8\_Nguyen Thu Phuong 25/11/2025 10:00:01

|                       |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                                                                   | <p>ứng của thị trường và điều kiện triển khai của các đơn vị.</p> <p>4. Xin ý kiến rộng rãi các Sở Y tế, cơ sở y tế, doanh nghiệp, hội/ hiệp hội chuyên môn liên quan lĩnh vực thiết bị y tế trên cả nước và đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Chưa có</b></p> | <p><b>Điều 3. Hiệu lực thi hành</b></p> <p>Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2026.</p> | <p>- Theo kế hoạch, Cục HT&amp;TTYT 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&amp;TTYT 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.</p> <p>- 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 <b><u>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</u></b>; 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.</p> <p>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</p> |

phuonggiat.vpb8\_Nguyen Thu Phuong\_25/11/2025 10:00:01

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><i>liệu quốc gia về pháp luật, công thông tin điện tử của cơ quan ban hành và đưa tin trên phương tiện thông tin đại chúng.”.</i></p> <p>Vì vậy, trong dự thảo Thông tư mới, Cục HT&amp;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.</p> |
| <b>Chưa có</b> | <b>Điều 4. Lộ trình thực hiện</b><br><br>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.<br><br>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. | <p>Dự kiến, Thông tư sẽ có hiệu lực từ ngày 15/01/2026 và Cục HT&amp;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.</p>                                                                                                |
| <b>Chưa có</b> | <b>Điều 5. Điều khoản tham chiếu</b><br><br>Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.                                                                                                                                                                                  | <p>Việc xây dựng Thông tư là nhiệm vụ được giao theo quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023. Vì vậy, Cục HT&amp;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.</p>                                                                                                   |
| <b>Chưa có</b> | <b>Điều 6. Tổ chức thực hiện</b><br><br>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                                                                                                                                                               | <p>Cục HT&amp;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</p>                                                                                                                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                 |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>tiền.</p> <p>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.</p> <p>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.”.</p> | <p>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.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*\*\*\*\*