

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

DỰ THẢO
21.8.2024**THÔNG TƯ**
Quy định về kê khai giá thiết bị y tế

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

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 07 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về kê khai giá thiết bị y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định:

- Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật thiết bị y tế thực hiện kê khai giá.
- Cơ quan tiếp nhận và đối tượng thực hiện kê khai giá thiết bị y tế.

Điều 2. Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật thiết bị y tế kê khai giá

1. Thiết bị y tế kê khai giá là các thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù theo quy định của Bộ Y tế, được quy định cụ thể tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thông tin đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, quy cách của thiết bị y tế kê khai giá

- Chủng loại (Model);
- Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu;
- Cấu hình, tính năng kỹ thuật tiêu chuẩn;

d) Thông tin về bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì, đào tạo và các thông tin về dịch vụ khác bao gồm trong giá mua bán thiết bị y tế.

Điều 3. Cơ quan tiếp nhận và đối tượng thực hiện kê khai giá thiết bị y tế

1. Cơ quan tiếp nhận kê khai giá thiết bị y tế: Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

2. Đối tượng thực hiện kê khai giá thiết bị y tế tại Bộ Y tế: Các Doanh nghiệp là chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế; hoặc Doanh nghiệp được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền làm đại lý phân phối, kinh doanh cấp 1 trong trường hợp chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không thực hiện kinh doanh, mua bán thiết bị y tế.

3. Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá đăng tải tại Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế (imda.moh.gov.vn).

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2024.

2. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu để áp dụng tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế bằng văn bản mới thì sẽ áp dụng theo các văn bản mới đó

Điều 5. Lộ trình thực hiện

1. Thực hiện quy định kê khai giá thiết bị y tế đối với các thiết bị y tế quy định tại mục 1, 2, 3, 4, 5, 6 tại Phụ lục kèm theo Thông tư này kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

2. Thực hiện quy định kê khai giá đối với các thiết bị y tế quy định tại mục 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 tại Phụ lục kèm theo Thông tư này kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

3. Thực hiện quy định kê khai giá đối với các thiết bị y tế quy định tại mục 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 tại Phụ lục kèm theo Thông tư này kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế định kỳ rà soát, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá tổng hợp định kỳ trước ngày 01 tháng 01 hàng năm và đăng tải tại Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế (imda.moh.gov.vn).

2. Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng, Cục trưởng thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC**DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ KÊ KHAI GIÁ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| STT | Tên thiết bị y tế kê khai giá | Đơn vị tính |
|------------|--|--------------------|
| 1 | Máy thận nhân tạo | Máy |
| 2 | Máy thở | Máy |
| 3 | Máy gây mê | Máy |
| 4 | Máy theo dõi bệnh nhân | Máy |
| 5 | Bơm tiêm điện | Cái |
| 6 | Máy truyền dịch | Máy |
| 7 | Hệ thống X - quang | |
| a) | Máy X quang kỹ thuật số chụp tổng quát | Máy |
| b) | Máy X quang di động | Máy |
| c) | Máy X quang C Arm | Máy |
| 8 | Hệ thống CT - Scanner | |
| a) | Hệ thống CT Scanner < 64 lát cắt/vòng quay | Hệ thống |
| b) | Hệ thống CT Scanner 64 - 128 lát cắt/vòng quay | Hệ thống |
| c) | Hệ thống CT Scanner \geq 256 lát cắt/vòng quay | Hệ thống |
| 9 | Hệ thống chụp cộng hưởng từ \geq 1.5 Tesla | Hệ thống |
| 10 | Hệ thống chụp mạch số hóa xóa nền (DSA) | Hệ thống |
| 11 | Siêu âm | |
| a) | Máy siêu âm chuyên tim mạch | Máy |
| b) | Máy siêu âm tổng quát | Máy |
| 12 | Máy xét nghiệm sinh hóa các loại | Hệ thống |
| 13 | Máy xét nghiệm miễn dịch các loại | Hệ thống |
| 14 | Dao mổ | |
| a) | Dao mổ điện cao tần | Cái |
| b) | Dao mổ siêu âm/ Dao hàn mạch/ Dao hàn mô | Cái |
| 15 | Máy phá rung tim | Máy |
| 16 | Máy tim phổi nhân tạo | Máy |
| 17 | Hệ thống phẫu thuật nội soi | Hệ thống |

| | | |
|----|---|----------|
| 18 | Đèn mổ treo trần | Bộ |
| 19 | Đèn mổ di động | Bộ |
| 20 | Bàn mổ | Cái |
| 21 | Máy điện tim | Máy |
| 22 | Máy điện não | Máy |
| 23 | Hệ thống khám nội soi | |
| a) | Hệ thống nội soi tiêu hóa (dạ dày, đại tràng) | Hệ thống |
| b) | Hệ thống nội soi khí quản, phế quản | Hệ thống |
| c) | Hệ thống nội soi tai mũi họng | Hệ thống |
| d) | Hệ thống nội soi tiết niệu | Hệ thống |
| 24 | Máy soi cổ tử cung | Máy |
| 25 | Máy theo dõi sản khoa 02 chức năng | Máy |
| 26 | Thiết bị xạ trị | |