

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QĐ-TTg Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Đề án “Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035”**

**THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;*

*Căn cứ Luật Quản lý ngoại thương ngày 12 tháng 6 năm 2017;*

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;*

*Căn cứ Luật Giá ngày 19 tháng 6 năm 2023; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giá ngày 10 tháng 12 năm 2025;*

*Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 18 tháng 6 năm 2025;*

*Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 06 năm 2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 14 tháng 6 năm 2025;*

*Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 23 tháng 6 năm 2023; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư và Luật Đấu thầu ngày 29 tháng 11 năm 2024;*

*Căn cứ Luật 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 ngày 25 tháng 6 năm 2025;*

*Căn cứ Luật Thương mại điện tử ngày 10 tháng 12 năm 2025;*

*Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý thiết bị y tế và các Nghị định sửa đổi, bổ sung, liên quan đến Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;*

*Căn cứ Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới;*

*Căn cứ Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22 tháng 12 năm 2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia;*

*Căn cứ Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09 tháng 9 năm 2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân;*

*Nghị quyết số 03/NQ-CP ngày 09 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22 tháng 12 năm 2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia;*

*Căn cứ Nghị quyết số 282/NQ-CP ngày 15 tháng 9 năm 2025 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09 tháng 9 năm 2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Tờ trình số .../TTr-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 về việc phê duyệt Đề án “Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030 định hướng đến năm 2035”.*

## **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Đề án “Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035” (sau đây gọi tắt là Đề án) với những nội dung chủ yếu sau đây:

### **I. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO**

1. Quán triệt và thực hiện hiệu quả chủ trương, chỉ đạo của Đảng, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân để xây dựng hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế trên cơ sở phát triển và ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, hội nhập quốc tế theo hướng thống nhất, đồng bộ, công khai, minh bạch, an toàn, chất lượng, hiệu quả.

2. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế phải lấy sức khỏe người dân và người bệnh làm trung tâm, trên hết và trước hết, bảo đảm người dân được tiếp cận và sử dụng các thiết bị y tế trên nguyên tắc an toàn, chất lượng, kịp thời với giá cả hợp lý.

3. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế phải chuyển từ quản lý phân tán sang quản lý tập trung dựa trên ứng dụng phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia, bảo đảm công khai, minh bạch, đồng bộ, liên thông và truy xuất được nguồn gốc theo thời gian thực trong từng khâu của chuỗi cung ứng từ lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, đấu thầu, quản lý và sử dụng, bảo trì, cảnh báo an toàn, thu hồi và thanh lý theo đúng nguyên tắc “đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung”.

4. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế phải bảo đảm tăng cường phân cấp, phân quyền, đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện kinh doanh, tạo điều kiện tối đa cho doanh nghiệp và vai trò tự chủ của cơ sở y tế; quản lý bằng áp dụng tiêu chuẩn, dựa vào bằng chứng khoa học, tăng cường thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm gắn với trách nhiệm giải trình.

5. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế phải bảo đảm tính khả thi, có trọng tâm, trọng điểm, không gây gián đoạn nguồn cung thiết bị y tế hợp pháp. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế quan hệ tương hỗ, bổ trợ lẫn nhau với quản lý theo vòng đời của thiết bị y tế. Quản lý nhà nước về thiết bị y tế phải gắn với phát triển thị trường, nâng cao năng lực sản xuất trong nước có chọn lọc, chuyển giao công nghệ, đổi mới sáng tạo, tăng trưởng xanh và hội nhập quốc tế.

6. Đề án là nội dung triển khai bước đầu, phấn đấu đạt mức độ trưởng thành theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới, tạo tiền đề để đánh giá thực tiễn trong quá trình chuẩn bị xây dựng Luật Thiết bị y tế.

## **II. MỤC TIÊU**

### **1. Mục tiêu tổng quát:**

Xây dựng hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế trên cơ sở phát triển và ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, hội nhập quốc tế theo hướng thống nhất, đồng bộ, công khai, minh bạch, truy xuất được nguồn gốc, đáp ứng yêu cầu bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân, bảo đảm cung ứng thiết bị y tế liên tục và chất lượng, an toàn cho người bệnh với giá cả hợp lý; phấn đấu đến năm 2035, chuỗi cung ứng thiết bị y tế đạt mức độ trưởng thành (ML3) theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới.

### **2. Mục tiêu cụ thể:**

#### **a) Giai đoạn đến năm 2030:**

- Tiếp tục ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, trí tuệ nhân tạo gắn với phân cấp, phân quyền, đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện kinh doanh, áp dụng cơ chế thừa nhận, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm và quản lý rủi ro gắn với nâng cao năng lực và trách nhiệm giải trình của doanh nghiệp để đảm bảo thông suốt chuỗi cung ứng thiết bị y tế, đáp ứng yêu cầu cung ứng liên tục, kịp thời, tiếp cận các sản phẩm có công nghệ cao và công nghệ mới có chất lượng của các nước trên thế giới với chi phí hợp lý.

- Hệ thống thể chế, chính sách về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế được hoàn thiện, bảo đảm thống nhất, đồng bộ giữa quản lý thiết bị y tế với quản lý ngành, lĩnh vực theo hướng hội nhập quốc tế, bảo đảm nguyên tắc thiết bị y tế lưu hành và sử dụng phải an toàn, chất lượng, hiệu quả.

#### **- Năm 2026:**

+ Hoàn thành báo cáo đánh giá tác động các chính sách dự kiến đưa vào hồ sơ đề xuất xây dựng dự án Luật Thiết bị y tế, báo cáo Chính phủ.

+ Xây dựng cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế kết nối, liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo kế hoạch của Chính phủ;

+ Tiếp tục rà soát, hoàn thiện quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong cấp số lưu hành thiết bị y tế loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh đáp ứng tiến độ, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế cho các cơ sở y tế;

#### **- Từ năm 2027:**

- + Triển khai xây dựng dự án Luật Thiết bị y tế (nếu được Chính phủ thông qua);
  - + Rà soát, sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
  - + Ban hành hướng dẫn và lộ trình thực hiện quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế thông qua mã định danh đơn nhất (UDI - Unique Device Identifier);
  - + Ban hành kế hoạch xây dựng các tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP - Good Distribution Practice);
  - + Thực hiện kết nối, liên thông cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo kế hoạch của Chính phủ;
  - + Tiếp tục rà soát, hoàn thiện quy trình cấp số lưu hành thiết bị y tế loại C, D thuộc trường hợp cấp thường đáp ứng tiến độ, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế cho các cơ sở y tế.
- Từ năm 2028:
- + Hoàn thiện hồ sơ xây dựng dự án Luật Thiết bị y tế trình Chính phủ (theo kế hoạch xây dựng pháp luật của Chính phủ);
  - + Thực hiện lộ trình quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế thông qua mã định danh đơn nhất (UDI) để áp dụng trong quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế;
  - + Triển khai lộ trình xây dựng tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP) theo hướng ưu tiên những sản phẩm có yêu cầu về điều kiện bảo quản, vận chuyển riêng để duy trì chất lượng thiết bị y tế theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
  - + Xây dựng lộ trình thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế có gắn mã UDI trên hệ thống thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.
- Từ năm 2029:
- + Hoàn thiện dự thảo dự án Luật Thiết bị y tế báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội trong Quý I, II/2029 và trình Quốc hội trong Quý III, IV/2029 (theo kế hoạch lập pháp của Quốc hội);
  - + Thiết lập cơ chế phối hợp liên ngành trong việc giám sát, dự báo, phát hiện sớm nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng để có giải pháp điều tiết nhằm đáp ứng nhu cầu của hệ thống y tế trong các tình huống khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh;
  - + Hệ thống truy xuất nguồn gốc trong từng khâu của chuỗi cung ứng đối với thiết bị y tế đã có mã định danh đơn nhất (UDI) được thiết lập và triển khai áp dụng và có lộ trình mở rộng trong thực hiện mua sắm đầu thầu;
  - + Tăng cường vai trò quản lý nhà nước đối với các sàn thương mại điện tử có kinh doanh, quảng cáo thiết bị y tế, có chế tài công khai số lưu hành và mã định danh đơn nhất (UDI) đối với thiết bị y tế đã được tích hợp.
- Từ năm 2030:
- + Triển khai xây dựng các Nghị định, Thông tư hướng dẫn Luật Thiết bị y

tế (theo quy định của Luật Thiết bị y tế và theo chương trình công tác của Chính phủ, Bộ Y tế);

+ Thiết lập các đơn vị đánh giá độc lập đối với các cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP) theo lộ trình và nhóm thiết bị tương ứng với các tiêu chuẩn đã ban hành;

+ Thiết lập hệ thống cảnh báo sự cố bất lợi, dấu hiệu bất thường, chia sẻ dữ liệu giữa các cơ quan quản lý để bảo đảm ổn định thị trường về thiết bị y tế;

+ Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế (bao gồm dữ liệu về chuỗi cung ứng thiết bị y tế) được xây dựng, vận hành và đồng bộ với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, bảo đảm công khai, minh bạch, liên thông và truy xuất được nguồn gốc đáp ứng yêu cầu của từng khâu trong chuỗi quản lý cung ứng thiết bị y tế giữa các cơ quan quản lý về thiết bị y tế, ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế theo đúng nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung".

#### b) Định hướng đến năm 2035:

- Tiếp tục rà soát, sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hệ thống thể chế về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế;

- Tăng cường quản lý chất lượng thiết bị y tế trong toàn bộ chuỗi cung ứng thông qua quản lý, theo dõi bằng số lưu hành gắn với mã định danh đơn nhất thiết bị y tế (UDI), phòng chống buôn lậu, gian lận thương mại, hàng kém chất lượng lưu thông trên thị trường; nâng cao hiệu quả giám sát sau lưu hành, cảnh báo sự cố, thu hồi sản phẩm không bảo đảm chất lượng để thiết bị y tế lưu hành trên thị trường đáp ứng yêu cầu về an toàn, chất lượng và hiệu quả sử dụng;

- Nâng cao công khai, minh bạch trong hoạt động kinh doanh, phân phối, mua sắm, đấu thầu thiết bị y tế; xây dựng cơ sở dữ liệu phục vụ theo dõi, phân tích thị trường; hỗ trợ cơ quan quản lý nhà nước, cơ sở y tế và các tổ chức, cá nhân tiếp cận thông tin về thiết bị y tế, góp phần bảo đảm cho người dân được tiếp cận thiết bị y tế an toàn, chất lượng với giá cả hợp lý.

#### - Từ năm 2032:

+ Triển khai đồng bộ và hiệu quả các quy định của Luật Thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn;

+ Hệ thống cảnh báo theo thời gian thực đối với các thiết bị y tế có sự cố được thiết lập gắn với từng khâu trong chuỗi cung ứng việc thu hồi các sản phẩm không bảo đảm chất lượng;

+ Hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế được thiết lập và vận hành đồng bộ, thống nhất giữa quản lý thiết bị y tế với các lĩnh vực ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế;

+ Nghiên cứu thiết lập sàn thương mại điện tử về thiết bị y tế có sự kiểm soát của cơ quan quản lý nhà nước.

- Từ năm 2035:

+ Tiếp tục rà soát, sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hệ thống thể chế về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế;

+ Hệ thống truy xuất nguồn gốc theo chuỗi cung ứng đồng bộ với truy xuất nguồn gốc theo vòng đời sản phẩm được thiết lập và vận hành đồng bộ, thống nhất giữa quản lý thiết bị y tế với quản lý các lĩnh vực ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế;

+ Phấn đấu năm 2035, chuỗi cung ứng thiết bị y tế đạt mức độ trưởng thành (ML3) theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới.

### **III. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP**

#### **1. Về hoàn thiện thể chế và cơ chế thực hiện**

a) Rà soát, sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành mới các quy định liên quan đến quản lý thiết bị y tế, ngoại thương, hải quan, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế, bảo đảm nguyên tắc đồng bộ, giải quyết dứt điểm các nội dung còn vướng mắc do quy định chưa cụ thể, thiếu hướng dẫn kỹ thuật, thiếu dữ liệu.

b) Quy định rõ trách nhiệm của các Bộ, Ngành, chính quyền các cấp và người đứng đầu trong việc thực hiện các mục tiêu của Đề án; lấy kết quả thực hiện các chỉ tiêu của Đề án là một tiêu chí quan trọng để đánh giá mức độ hoàn thành nhiệm vụ hằng năm của người đứng đầu cơ quan, đơn vị, địa phương.

#### **2. Về ứng dụng khoa học, công nghệ, chuyển đổi số để xây dựng hệ thống quản lý trực tuyến về chuỗi cung ứng thiết bị y tế**

a) Bố trí nguồn lực để đáp ứng yêu cầu xây dựng và vận hành hệ thống quản lý trực tuyến về chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

b) Ban hành bộ dữ liệu cơ bản về thiết bị y tế đáp ứng yêu cầu quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế để thực hiện truy xuất nguồn gốc theo từng khâu trong chuỗi quản lý gắn với mã UDI với lộ trình: từ thiết bị y tế loại D, đến loại C, loại B trên nguyên tắc thiết bị có giá trị lớn hoặc giá trị thanh toán bảo hiểm y tế lớn/sử dụng số lượng lớn. Cơ sở dữ liệu được xây dựng phải đảm bảo yêu cầu đồng bộ, liên thông, đúng nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung", là công cụ trong hoạt động quản lý, giám sát, dự báo và điều hành dựa trên dữ liệu.

c) Thiết lập hệ thống truy xuất thông tin của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế đảm bảo kết nối giữa mã định danh doanh nghiệp, mã định danh cá nhân với số lưu hành và mã UDI của thiết bị y tế.

### **3. Về bảo đảm nguồn cung thiết bị y tế thiết yếu và thiết lập cơ chế cảnh báo sớm nguy cơ thiếu hụt**

a) Xây dựng danh mục thiết bị y tế thiết yếu phục vụ phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh tập trung vào các nhóm thiết bị y tế đáp ứng tình trạng khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh, hồi sức, cấp cứu, chẩn đoán hình ảnh, xét nghiệm, thận nhân tạo, kiểm soát nhiễm khuẩn và các thiết bị có ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người bệnh.

b) Xây dựng cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế thiết yếu trên toàn quốc phục vụ công tác cảnh báo nguy cơ thiếu hụt.

c) Thiết lập hệ thống và cơ chế, dự báo, cảnh báo sớm nguy cơ thiếu hụt thiết bị, linh kiện, vật tư thay thế hoặc tình trạng thiết bị thiết yếu dừng hoạt động kéo dài, bảo đảm kịp thời tổng hợp, phân loại, điều phối thông tin nguồn cung và có hướng xử lý phù hợp.

### **4. Về thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm**

Tăng cường hoạt động thanh tra, kiểm tra liên ngành và hậu kiểm, có chế tài xử lý đủ mạnh đảm bảo tính răn đe đối với các tổ chức, cá nhân có vi phạm trong từng khâu của chuỗi cung ứng thiết bị y tế. Kết quả xử lý được công khai các thông tin của tổ chức, cá nhân vi phạm, thông tin về số lưu hành và mã UDI của thiết bị y tế không đảm bảo về an toàn, chất lượng, hiệu quả và có cảnh báo đối với người sử dụng thiết bị y tế.

### **5. Về quản lý thông tin thiết bị y tế:**

Công khai, minh bạch về thông tin thiết bị y tế bao gồm: tên thiết bị, số lưu hành, mã UDI, cấu hình cơ bản, chỉ định, điều kiện bảo quản, khả năng cung cấp linh kiện/phụ kiện, đơn vị nhập khẩu, đơn vị bảo hành, đơn vị phân phối, đơn vị bán lẻ, giá, ... để từng bước quản lý chặt chẽ Sàn thương mại điện tử kinh doanh, quảng cáo thiết bị y tế. Đồng thời thiết lập cơ chế ghi nhận, cảnh báo thông tin bất thường nhằm hạn chế các khâu trung gian không cần thiết làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm trong chuỗi cung ứng hoặc làm tăng chi phí cho cơ sở y tế, quỹ bảo hiểm y tế và người dân.

### **6. Về mua sắm, đấu thầu**

- Thực hiện đối chiếu tự động mã UDI của sản phẩm trúng thầu với mã UDI của sản phẩm thực giao đối với các thiết bị y tế đã gắn số lưu hành với mã UDI.

- Thực hiện mua sắm, đấu thầu theo chuỗi giá trị và vòng đời sản phẩm có lộ trình theo từng nhóm thiết bị y tế, phù hợp với nhu cầu và điều kiện của cơ sở y tế, từng bước áp dụng phân tích tổng chi phí vòng đời và đánh giá hiệu quả khai thác sau đầu tư.

## **7. Về truy xuất nguồn gốc**

- Xây dựng lộ trình triển khai thực hiện truy xuất nguồn gốc trong quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế từng bước gắn với quản lý theo vòng đời của thiết bị y tế, trước mắt là trong hoạt động cấp số lưu hành và mua sắm, đấu thầu.

- Nghiên cứu thiết lập “Sổ đăng bộ thiết bị cấy ghép quốc gia” nhằm đảm bảo an toàn người bệnh.

## **8. Về nâng cao chất lượng nguồn nhân lực**

a) Đẩy mạnh đào tạo, bồi dưỡng đội ngũ cán bộ làm trực tiếp ở tất cả các khâu trong quá trình quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế theo hướng có trọng tâm, trọng điểm, ưu tiên bồi dưỡng kỹ năng lãnh đạo, quản lý, thực hiện chuyên môn, nghiệp vụ; kỹ năng ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyên đổi số đảm bảo đáp ứng yêu cầu quản lý theo từng thời kỳ, phù hợp với từng chức năng, nhiệm vụ được giao tại các cơ quan quản lý cũng như các cơ sở y tế.

b) Hình thành một số đơn vị có đủ năng lực về cơ sở vật chất và con người để thực hiện tập huấn, tư vấn trong việc triển khai thực hiện phân loại thiết bị y tế, thực hiện áp dụng các tiêu chuẩn và thực hành tốt về phân phối, kinh doanh (GDP) và các quy định có liên quan đến quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế để hỗ trợ các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân thực hiện đảm bảo đúng theo các quy định của pháp luật.

## **9. Về lãnh đạo, chỉ đạo, giám sát và theo dõi, đánh giá thực hiện**

a) Tăng cường vai trò lãnh đạo, chỉ đạo và trách nhiệm của các bộ, ngành có liên quan; của các cấp ủy đảng, chính quyền địa phương trong việc triển khai và tổ chức thực hiện Đề án.

b) Tăng cường vai trò giám sát, phản biện của các Hội, Hiệp hội, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam và các tổ chức, cá nhân trong việc chỉ đạo, tổ chức thực hiện Đề án, phù hợp với các quy định của pháp luật.

c) Xây dựng cơ chế theo dõi, báo cáo đánh giá việc thực hiện Đề án; kịp thời phát hiện, chấn chỉnh những hạn chế, bất cập trong quá trình tổ chức thực hiện.

## **IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Bộ Y tế:**

a) Là cơ quan chủ trì, chịu trách nhiệm chung trước Thủ tướng Chính phủ trong việc tổ chức triển khai, đôn đốc, hướng dẫn, kiểm tra, giao ban liên ngành và tổng hợp, báo cáo kết quả thực hiện Đề án.

b) Thường xuyên rà soát các cơ chế, chính sách đảm bảo tính đồng bộ, duy trì có hiệu quả trong việc quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế đảm bảo mục tiêu an toàn, chất lượng, hiệu quả; kịp thời báo cáo, tham mưu cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung.

c) Phối hợp với các bộ, ngành, địa phương cập nhật, quản lý, sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về thiết bị y tế đồng bộ với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế bảo đảm dữ liệu theo đúng nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung".

d) Phối hợp với Bộ Tài chính xây dựng hướng dẫn quản lý phí và lệ phí theo cơ chế đặc thù.

đ) Chủ trì sơ kết, tổng kết, biểu dương, khen thưởng tổ chức, cá nhân có thành tích xuất sắc trong tổ chức thực hiện Đề án.

## **2. Bộ Tài chính:**

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế trong việc hoàn thiện thể chế về hoạt động hải quan, quản lý giá, quản lý phí và lệ phí theo cơ chế đặc thù, quản lý đấu thầu, quản lý tài sản công, bảo hiểm xã hội và bảo hiểm y tế để đảm bảo đồng bộ và phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.

b) Phối hợp, thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc kết nối liên thông, chia sẻ dữ liệu liên quan đến thiết bị y tế trong các hoạt động thuộc thẩm quyền quản lý; kiểm tra liên ngành về quản lý đấu thầu, quản lý giá và thanh toán bảo hiểm y tế liên quan đến thiết bị y tế.

c) Hướng dẫn cơ chế tài chính hoạt động dịch vụ công thiết yếu trong hoạt động quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

d) Chỉ đạo Bảo hiểm Xã hội Việt Nam phối hợp với các cơ quan chức năng của Bộ Y tế trong việc kết nối, chia sẻ dữ liệu về thanh toán bảo hiểm y tế liên quan đến thiết bị y tế; phối hợp đánh giá hiệu quả sử dụng thiết bị y tế, chi phí đầu vào và tác động đến quỹ bảo hiểm y tế.

## **3. Bộ Công Thương:**

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế trong việc hoàn thiện thể chế về hoạt động ngoại thương, kinh doanh, quản lý thị trường, thương mại điện tử, gian lận thương mại để đảm bảo đồng bộ và phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.

b) Phối hợp, thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc kiểm tra, xử lý và chia sẻ dữ liệu của chuỗi cung ứng thiết bị y tế trong hoạt động ngoại thương, kinh doanh, quản lý thị trường, thương mại điện tử, gian lận thương mại.

## **4. Bộ Khoa học và Công nghệ:**

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế trong việc hoàn thiện thể chế về ứng dụng và hạ tầng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, hoạt động tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, đo lường, chất lượng sản phẩm, hàng hóa, mã số mã vạch, truy xuất nguồn gốc, đánh giá sự phù hợp, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế để đảm bảo đồng bộ và phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.

b) Phối hợp, thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc tập huấn, đào tạo nâng cao năng lực để xây dựng và tổ chức thực hiện về hoạt động tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, đo lường, chất lượng sản phẩm, hàng hóa, mã số mã vạch, truy xuất nguồn gốc, đánh giá sự phù hợp, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế; phối hợp, tổ chức kiểm tra, xử lý và chia sẻ dữ liệu đối với các hành vi vi phạm đối với thiết bị y tế.

### **5. Thanh tra Chính phủ:**

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế trong việc hoàn thiện thể chế về hoạt động thanh tra, kiểm tra chuyên ngành, xử lý vi phạm hành chính về thiết bị y tế để đảm bảo đồng bộ và phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.

b) Chủ trì, tăng cường hoạt động thanh tra đối theo kế hoạch hoặc thanh tra đột xuất đối với những nội dung hoạt động có dấu hiệu vi phạm trong thực hiện quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

c) Phối hợp thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc tập huấn, đào tạo nâng cao năng lực về kiểm tra chuyên ngành thiết bị y tế.

### **6. Bộ Công an**

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc nắm bắt thông tin, có phương án phòng ngừa từ sớm, từ xa đối với các biểu hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật trong hoạt động cung ứng thiết bị y tế.

b) Chủ trì điều tra, xử lý đối với hành vi sản xuất, buôn bán thiết bị y tế kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, buôn lậu và gian lận thương mại trong chuỗi cung ứng; xử lý hình sự các vụ việc nghiêm trọng gây hại cho người bệnh.

c) Phối hợp đấu tranh phòng, chống tội phạm trên không gian mạng, đặc biệt là kinh doanh thiết bị y tế trái phép qua sàn thương mại điện tử và mạng xã hội.

d) Chỉ đạo kết nối, chia sẻ Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư và hệ thống định danh, xác thực điện tử (VNeID) để xác thực chủ thể trong chuỗi cung ứng, bảo đảm kết nối giữa mã định danh cá nhân, mã định danh doanh nghiệp với số lưu hành và mã UDI; bảo đảm an ninh, an toàn thông tin cho cơ sở dữ liệu và hệ thống quản lý.

đ) Chỉ đạo Công an địa phương phối hợp các cấp chính quyền địa phương và ngành y tế trong kiểm tra, hậu kiểm, xử lý vi phạm trên địa bàn.

e) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc tập huấn xây dựng, chia sẻ cơ sở dữ liệu phục vụ công tác quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế đảm bảo theo đúng nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung".

## **7. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố:**

a) Căn cứ Quyết định này để cụ thể hóa thành chương trình, kế hoạch của địa phương.

b) Chỉ đạo các sở, ngành chuyên môn, Công an cấp tỉnh, chính quyền cấp xã và các đơn vị liên quan triển khai các nhiệm vụ của Đề án tại địa phương bảo đảm đúng lộ trình, mục tiêu; xác định rõ trách nhiệm của người đứng đầu trong việc tổ chức thực hiện Đề án.

c) Chỉ đạo cơ quan quản lý thị trường phối hợp cơ quan công an và ngành y tế tổ chức hậu kiểm điều kiện kho bãi, tổ chức thực hành phân phối tốt (GDP), xử lý cơ sở vi phạm.

d) Bố trí ngân sách địa phương và cán bộ phụ trách; chỉ đạo các cơ sở y tế cập nhật dữ liệu thiết bị y tế vào cơ sở dữ liệu quốc gia.

đ) Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm trước Thủ tướng Chính phủ về kết quả thực hiện Đề án; coi đây là nhiệm vụ chính trị quan trọng, thường xuyên trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe của địa phương.

e) Định kỳ trước ngày 30 tháng 11 hằng năm hoặc khi có tình huống đột xuất, báo cáo kịp thời về Bộ Y tế và cơ quan có thẩm quyền về tình hình và kết quả thực hiện Đề án.

## **8. Các cơ sở y tế:**

a) Triển khai thực hiện quản lý thiết bị y tế theo đúng quy định.

b) Xác định nhu cầu, lập kế hoạch mua sắm, bảo trì, bảo dưỡng, kiểm tra chất lượng, hiệu chuẩn hằng năm; cập nhật dữ liệu thiết bị y tế, quét mã UDI theo hướng dẫn; báo cáo nguy cơ thiếu hụt, hư hỏng, dừng hoạt động của thiết bị thiết yếu; thực hiện cảnh báo an toàn, thu hồi, điều chuyển, thanh lý thiết bị y tế theo quy định.

## **9. Chủ sở hữu số lưu hành, doanh nghiệp kinh doanh thiết bị y tế:**

Có trách nhiệm công bố, kê khai, cung cấp thông tin trung thực, đầy đủ, đúng quy định; cập nhật thông tin giá, cấu hình kỹ thuật, chuỗi phân phối, điều kiện bảo hành, bảo trì, phụ kiện, linh kiện, phần mềm, vật tư tiêu hao; thực hiện trách nhiệm sau bán hàng, cảnh báo an toàn, thu hồi, bảo hành, bảo trì; phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước trong hậu kiểm, thanh tra, kiểm tra.

## **10. Các Hội, Hiệp hội, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam**

Phối hợp với Bộ Y tế triển khai thực hiện Đề án; hướng dẫn các cấp và các tổ chức thành viên tổ chức tuyên truyền, phổ biến, giám sát việc thực hiện Đề án này.

## V. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. Kinh phí thực hiện Đề án được bố trí từ ngân sách nhà nước theo phân cấp hiện hành; nguồn kinh phí chi thường xuyên của các cơ quan, đơn vị; nguồn kinh phí từ các chương trình mục tiêu quốc gia; nguồn kinh phí hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn xã hội hóa, viện trợ, tài trợ, hợp tác quốc tế và các nguồn hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Hằng năm, căn cứ mục tiêu, nhiệm vụ của Đề án, các bộ, ngành trung ương và địa phương xây dựng dự toán ngân sách chi thường xuyên theo hướng có mục tiêu, bảo đảm tập trung, trọng tâm, trọng điểm, ưu tiên các hoạt động phục vụ mục tiêu hoàn thiện thể chế, chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu, xây dựng các tiêu chuẩn, thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc và các nhiệm vụ có tác động trực tiếp đến 03 mục tiêu cốt lõi của Đề án, gồm: bảo đảm cung ứng thiết bị y tế liên tục và chất lượng, an toàn cho người bệnh với giá cả hợp lý.

3. Việc sử dụng kinh phí phải bảo đảm rõ mục tiêu, rõ nội dung, tránh dàn trải, trùng lặp, nâng cao hiệu quả sử dụng ngân sách nhà nước.

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

**Điều 3.** Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

### ***Nơi nhận:***

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2).

**THỦ TƯỚNG**

**Lê Minh Hưng**

**PHỤ LỤC**

**CÁC NHIỆM VỤ TRỌNG TÂM TRIỂN KHAI ĐỀ ÁN  
“QUẢN LÝ CHUỖI CUNG ỨNG THIẾT BỊ Y TẾ GIAI ĐOẠN 2026 – 2030  
ĐỊNH HƯỚNG ĐẾN NĂM 2035”**

*(Kèm theo Quyết định số ... /QĐ-TTg ngày ... tháng ... năm 2026  
của Thủ tướng Chính phủ)*

<b>STT</b>	<b>Nhiệm vụ trọng tâm</b>	<b>Cơ quan chủ trì</b>	<b>Cơ quan phối hợp</b>	<b>Sản phẩm đầu ra</b>	<b>Thời gian hoàn thành</b>
1	Báo cáo đánh giá tác động các chính sách dự kiến đưa vào hồ sơ đề xuất xây dựng dự án Luật Thiết bị y tế, báo cáo Chính phủ.	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Báo cáo trình Thủ tướng Chính phủ	12/2026
2	Xây dựng cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế kết nối, liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo kế hoạch của Chính phủ;	Bộ Y tế	Bộ Công an, các Bộ, ngành và địa phương	Cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế được xây dựng theo kế hoạch của Chính phủ	11/2026
4	Triển khai xây dựng dự án Luật Thiết bị y tế (nếu được Chính phủ thông qua);	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Báo cáo trình Chính phủ	12/2027
5	Rà soát, sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Báo cáo trình Chính phủ	12/2027
6	Ban hành hướng dẫn và lộ trình thực hiện quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế thông qua mã định danh đơn nhất (UDI - Unique Device Identifier);	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Hướng dẫn và lộ trình thực hiện được ban hành	12/2027
7	Ban hành kế hoạch xây dựng các tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP - Good Distribution Practice);	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Kế hoạch xây dựng được ban hành	12/2027

8	Thực hiện kết nối, liên thông cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo kế hoạch của Chính phủ;	Bộ Y tế	Bộ Công an, các Bộ, ngành và địa phương	Cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế được kết nối, liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia	01-12/2027
9	Hoàn thiện hồ sơ xây dựng dự án Luật Thiết bị y tế trình Chính phủ (theo kế hoạch xây dựng pháp luật của Chính phủ);	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Báo cáo trình Chính phủ	12/2028
10	Thực hiện lộ trình quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế thông qua mã định danh đơn nhất (UDI) để áp dụng trong quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Mã định danh đơn nhất (UDI) được áp dụng theo lộ trình được ban hành	01-12/2028
11	Triển khai lộ trình xây dựng tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP) theo hướng ưu tiên những sản phẩm có yêu cầu về điều kiện bảo quản, vận chuyển riêng để duy trì chất lượng thiết bị y tế theo hướng dẫn của nhà sản xuất;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP) được triển khai theo lộ trình	01-12/2028
12	Xây dựng lộ trình thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế có gắn mã UDI trên hệ thống thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Lộ trình thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế có gắn mã UDI được xây dựng	12/2028
13	Hoàn thiện dự thảo dự án Luật Thiết bị y tế báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội trong Quý I, II/2029 và trình Quốc hội trong Quý III, IV/2029 (theo kế hoạch lập pháp của Quốc hội);	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Dự thảo dự án Luật Thiết bị y tế được báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội	Quý I, II/2029
		Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Dự thảo dự án Luật Thiết bị y tế được trình Quốc hội	Quý III, IV/2029

14	Thiết lập cơ chế phối hợp liên ngành trong việc giám sát, dự báo, phát hiện sớm nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng để có giải pháp điều tiết nhằm đáp ứng nhu cầu của hệ thống y tế trong các tình huống khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Cơ chế liên ngành trong việc giám sát, dự báo, phát hiện sớm nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng được thiết lập	12/2029
15	Hệ thống truy xuất nguồn gốc trong từng khâu của chuỗi cung ứng đối với thiết bị y tế đã có mã định danh đơn nhất (UDI) được thiết lập và triển khai áp dụng và có lộ trình mở rộng trong thực hiện mua sắm đầu thầu;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Hệ thống truy xuất nguồn gốc được áp dụng trong từng khâu và có lộ trình mở rộng trong thực hiện mua sắm đầu thầu;	12/2029
16	Tăng cường vai trò quản lý nhà nước đối với các sàn thương mại điện tử có kinh doanh, quảng cáo thiết bị y tế, có chế tài công khai số lưu hành và mã định danh đơn nhất (UDI) đối với thiết bị y tế đã được tích hợp.	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Có hướng dẫn, quy định của nhà nước đối với các sàn thương mại điện tử công khai số lưu hành và mã định danh đơn nhất (UDI)	12/2029
17	Triển khai xây dựng các Nghị định, Thông tư hướng dẫn Luật Thiết bị y tế (theo quy định của Luật Thiết bị y tế và theo chương trình công tác của Chính phủ, Bộ Y tế);	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Nghị định, Thông tư hướng dẫn Luật Thiết bị y tế được ban hành	06/2030
18	Thiết lập các đơn vị đánh giá độc lập đối với các cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP) theo lộ trình và nhóm thiết bị tương ứng với các tiêu chuẩn đã ban hành;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Đơn vị đánh giá độc lập được thiết lập	12/2030
19	Thiết lập hệ thống cảnh báo	Bộ Y tế	Các Bộ,	Hệ thống	12/2030

	sự cố bất lợi, dấu hiệu bất thường, chia sẻ dữ liệu giữa các cơ quan quản lý để bảo đảm ổn định thị trường về thiết bị y tế;		Ngành, địa phương	cảnh báo sự cố được thiết lập hoàn thiện	
20	Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế (bao gồm dữ liệu về chuỗi cung ứng thiết bị y tế) được xây dựng, vận hành và đồng bộ với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, bảo đảm công khai, minh bạch, liên thông và truy xuất được nguồn gốc đáp ứng yêu cầu của từng khâu trong chuỗi quản lý cung ứng thiết bị y tế giữa các cơ quan quản lý về thiết bị y tế, ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế theo đúng nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung".	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Các thông tin, dữ liệu thiết bị y tế được xây dựng, vận hành và đồng bộ với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, truy xuất được nguồn gốc	12/2030
21	Triển khai đồng bộ và hiệu quả các quy định của Luật Thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Các quy định của Luật Thiết bị y tế và văn bản dưới Luật được triển khai tổ chức thực hiện đồng bộ, hiệu quả	12/2032
22	Hệ thống cảnh báo theo thời gian thực đối với các thiết bị y tế có sự cố được thiết lập gắn với từng khâu trong chuỗi cung ứng việc thu hồi các sản phẩm không bảo đảm chất lượng;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Hoàn thành Hệ thống cảnh báo theo thời gian thực đối với các thiết bị y tế có sự cố	12/2032
23	Hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế được thiết lập và vận hành đồng bộ, thống nhất giữa quản lý thiết	Bộ Y tế	Bộ Công an, Bộ Tài Chính (Thuế, Hải	Các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu về chuỗi cung	12/2032

	bị y tế với các lĩnh vực ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế;		Quan, Bảo hiểm xã hội), Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công thương,	ứng thiết bị y tế được thiết lập và vận hành đồng bộ thống nhất giữa các Bộ, ngành	
24	Nghiên cứu thiết lập sàn thương mại điện tử về thiết bị y tế có sự kiểm soát của cơ quan quản lý nhà nước.	Bộ Y tế	Bộ Công an, Bộ Tài Chính (Thuế, Hải Quan, Bảo hiểm xã hội), Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công thương	Sàn thương mại điện tử về thiết bị y tế được nghiên cứu, xây dựng	12/2032
25	Hệ thống truy xuất nguồn gốc theo chuỗi cung ứng đồng bộ với truy xuất nguồn gốc theo vòng đời sản phẩm được thiết lập và vận hành đồng bộ, thống nhất giữa quản lý thiết bị y tế với quản lý các lĩnh vực ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế;	Bộ Y tế	Bộ Công an, Bộ Tài Chính (Thuế, Hải Quan, Bảo hiểm xã hội), Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công thương	Hệ thống truy xuất nguồn gốc theo vòng đời thiết bị y tế được thiết lập	12/2035
26	Chuỗi cung ứng thiết bị y tế đạt mức độ trưởng thành (ML3) theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới.	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Các chỉ tiêu mức độ trưởng thành (ML3) theo khuyến nghị của WHO đều đạt được	12/2035
27	Hoàn thiện thể chế về hoạt động hải quan, quản lý giá, quản lý phí và lệ phí theo cơ chế đặc thù, quản lý đấu thầu, quản lý tài sản công, bảo hiểm xã hội và bảo hiểm y tế để đảm bảo đồng bộ và	Bộ Tài chính	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các văn bản quy phạm pháp luật được trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030

	phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.			ban hành theo thẩm quyền	
28	Thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc kết nối liên thông, chia sẻ dữ liệu liên quan đến thiết bị y tế trong các hoạt động thuộc thẩm quyền quản lý; kiểm tra liên ngành về quản lý đấu thầu, quản lý giá và thanh toán bảo hiểm y tế liên quan đến thiết bị y tế.	Bộ Tài chính	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Bộ dữ liệu của chuỗi cung ứng thiết bị y tế được kết nối, liên thông, chia sẻ về quản lý đấu thầu, quản lý giá và thanh toán bảo hiểm y tế	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
29	Hướng dẫn cơ chế tài chính hoạt động dịch vụ công thiết yếu trong hoạt động quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.	Bộ Tài chính	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Thông tư hướng dẫn	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
30	Chỉ đạo Bảo hiểm Xã hội Việt Nam phối hợp với các cơ quan chức năng của Bộ Y tế trong việc kết nối, chia sẻ dữ liệu về thanh toán bảo hiểm y tế liên quan đến thiết bị y tế; phối hợp đánh giá hiệu quả sử dụng thiết bị y tế, chi phí đầu vào và tác động đến quỹ bảo hiểm y tế.	Bộ Tài chính	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Thông tư hướng dẫn	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
31	Rà soát, đề xuất sửa đổi, bổ sung cơ chế, chính sách về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế liên quan đến hoạt động ngoại thương, kinh doanh, quản lý thị trường, thương mại điện tử, gian lận thương mại	Bộ Công thương	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các văn bản quy phạm pháp luật được trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
32	Thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc kiểm tra, xử lý và chia sẻ dữ liệu của chuỗi cung ứng thiết bị y tế trong hoạt động ngoại thương, kinh	Bộ Công thương	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Dữ liệu của chuỗi cung ứng thiết bị y tế trong hoạt động ngoại thương, kinh	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030

	doanh, quản lý thị trường, thương mại điện tử, gian lận thương mại.			doanh, quản lý thị trường, thương mại điện tử, gian lận thương mại được kết nối, liên thông với cơ sở dữ liệu chuỗi cung ứng thiết bị y tế của Bộ Y tế	
33	Hoàn thiện thể chế về ứng dụng và hạ tầng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, hoạt động tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, đo lường, chất lượng sản phẩm, hàng hóa, mã số mã vạch, truy xuất nguồn gốc, đánh giá sự phù hợp, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế để đảm bảo đồng bộ và phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các văn bản quy phạm pháp luật được trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
34	Thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc tập huấn, đào tạo nâng cao năng lực để xây dựng và tổ chức thực hiện về hoạt động tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, đo lường, chất lượng sản phẩm, hàng hóa, mã số mã vạch, truy xuất nguồn gốc, đánh giá sự phù hợp, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế; phối hợp, tổ chức kiểm tra, xử lý và chia sẻ dữ liệu đối với các hành vi vi phạm đối với thiết bị y tế.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các hoạt động đào tạo, tập huấn; các hoạt động tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, đo lường, chất lượng sản phẩm, hàng hóa, mã số mã vạch, truy xuất nguồn gốc, đánh giá sự phù hợp, kiểm tra chất lượng, hiệu chuẩn thiết bị y tế; phối hợp, tổ chức	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030

				kiểm tra, xử lý và chia sẻ dữ liệu đối với các hành vi vi phạm đối với thiết bị y tế liên quan chuỗi cung ứng thiết bị y tế được thực hiện	
35	Hoàn thiện thể chế về hoạt động thanh tra, kiểm tra chuyên ngành, xử lý vi phạm hành chính về thiết bị y tế để đảm bảo đồng bộ và phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.	Thanh tra Chính phủ	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các văn bản quy phạm pháp luật được trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
36	Tăng cường hoạt động thanh tra đối theo kế hoạch hoặc thanh tra đột xuất đối với những nội dung hoạt động có dấu hiệu vi phạm trong thực hiện quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.	Thanh tra Chính phủ	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các cuộc thanh tra theo kế hoạch hoặc đột xuất được thực hiện	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
37	Thống nhất với Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương trong việc tập huấn, đào tạo nâng cao năng lực về kiểm tra chuyên ngành thiết bị y tế.	Thanh tra Chính phủ	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các lớp đào tạo, tập huấn về kiểm tra chuyên ngành được tổ chức	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
38	Nắm bắt thông tin, có phương án phòng ngừa từ sớm, từ xa đối với các biểu hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật trong hoạt động cung ứng thiết bị y tế.	Bộ Công an	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Kế hoạch, phương án phòng ngừa vi phạm pháp luật trong hoạt động cung ứng thiết bị y tế được xây dựng	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
39	Điều tra, xử lý đối với hành	Bộ Công	Bộ Y tế và	Các vi phạm	Nhiệm vụ

	vi sản xuất, buôn bán thiết bị y tế kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, buôn lậu và gian lận thương mại trong chuỗi cung ứng; xử lý hình sự các vụ việc nghiêm trọng gây hại cho người bệnh.	an	các Bộ, Ngành, địa phương	pháp luật hình sự được điều tra, xử lý	thường xuyên đến năm 2030
40	Đấu tranh phòng, chống tội phạm trên không gian mạng, đặc biệt là kinh doanh thiết bị y tế trái phép qua sàn thương mại điện tử và mạng xã hội.	Bộ Công an	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các vi phạm pháp luật hình sự được điều tra, xử lý	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
41	Kết nối, chia sẻ Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư và hệ thống định danh, xác thực điện tử (VNeID) để xác thực chủ thể trong chuỗi cung ứng, bảo đảm kết nối giữa mã định danh cá nhân, mã định danh doanh nghiệp với số lưu hành và mã UDI; bảo đảm an ninh, an toàn thông tin cho cơ sở dữ liệu và hệ thống quản lý.	Bộ Công an	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Dữ liệu quốc gia về dân cư (VNeID) được kết nối giữa mã định danh cá nhân, mã định danh doanh nghiệp với số lưu hành và mã UDI; bảo đảm an ninh, an toàn thông tin cho cơ sở dữ liệu và hệ thống quản lý.	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
42	Chỉ đạo Công an địa phương phối hợp các cấp chính quyền địa phương và ngành y tế trong kiểm tra, hậu kiểm, xử lý vi phạm trên địa bàn.	Bộ Công an	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các vi phạm trên địa bàn địa phương được phối hợp xử lý	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
43	Tập huấn xây dựng, chia sẻ cơ sở dữ liệu phục vụ công tác quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế đảm bảo theo đúng nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung".	Bộ Công an	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các lớp tập huấn, cơ sở dữ liệu phục vụ chuỗi cung ứng thiết bị y tế được chia sẻ, kết nối	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
44	Cụ thể hóa thành chương trình, kế hoạch của địa	Ủy ban nhân dân	Bộ Y tế và các Bộ,	Các chương trình, kết	Nhiệm vụ thường

	phương.	các tỉnh, thành phố	Ngành, địa phương	hoạch của địa phương được ban hành	xuyên đến năm 2030
	Chỉ đạo các sở, ngành chuyên môn, Công an cấp tỉnh, chính quyền cấp xã và các đơn vị liên quan triển khai các nhiệm vụ của Đề án tại địa phương bảo đảm đúng lộ trình, mục tiêu; xác định rõ trách nhiệm của người đứng đầu trong việc tổ chức thực hiện Đề án.	Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các văn bản chỉ đạo, tổ chức triển khai các nhiệm vụ của Đề án tại địa phương được thực hiện	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
45	Chỉ đạo cơ quan quản lý thị trường phối hợp cơ quan công an và ngành y tế tổ chức hậu kiểm điều kiện kho bãi, tổ chức thực hành phân phối tốt (GDP), xử lý cơ sở vi phạm.	Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các văn bản chỉ đạo, tổ chức triển khai các nhiệm vụ của Đề án tại địa phương được thực hiện	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
46	Bố trí ngân sách địa phương và cán bộ phụ trách; chỉ đạo các cơ sở y tế cập nhật dữ liệu thiết bị y tế vào cơ sở dữ liệu quốc gia.	Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Ngân sách được bố trí và các văn bản chỉ đạo được ban hành	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
47	Định kỳ trước ngày 30 tháng 11 hằng năm hoặc khi có tình huống đột xuất, báo cáo kịp thời về Bộ Y tế và cơ quan có thẩm quyền về tình hình và kết quả thực hiện Đề án.	Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất được thực hiện	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030