

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

TỜ TRÌNH

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

DỰ THẢO
Ngày 15/6/2026

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Thực hiện Thông báo số 2317/VPCP-KGVX ngày 29 tháng 5 năm 2026 của Văn phòng Chính phủ thông báo Kết luận của Thủ tướng Chính phủ, trong đó giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Công thương hoàn thiện Đề án hiện đại hóa, tăng cường ứng dụng khoa học, công nghệ đối với hệ thống phân phối dược, thiết bị y tế; báo cáo Thủ tướng Chính phủ trong tháng 6 năm 2026; Thông báo số 205/TB-VPCP ngày 21 tháng 4 năm 2026 của Văn phòng Chính phủ về Kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ Phạm Thị Thanh Trà tại cuộc họp về kết quả thực hiện nhiệm vụ năm 2025 và Quý I năm 2026, tình hình triển khai các nhiệm vụ được giao và các công việc trọng tâm năm 2026 của Bộ Y tế; Bộ Y tế xây dựng 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).

Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo và kính trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, phê duyệt Đề án với các nội dung chủ yếu như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

1. Cơ sở chính trị

- 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;

- 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;

- 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.

2. Cơ sở pháp lý

- Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;
- Luật Quản lý ngoại thương ngày 12 tháng 6 năm 2017;
- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Thông báo số 2317/VPCP-KGVX ngày 29 tháng 5 năm 2026 và Thông báo số 205/TB-VPCP ngày 21 tháng 4 năm 2026 của Văn phòng Chính phủ thông báo ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ.

2. Cơ sở thực tiễn

2.1. Thực trạng quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế tại Việt Nam¹

a) Quy mô thị trường, cơ cấu nhập khẩu và đặc điểm sản xuất trong nước

- Việt Nam là thị trường thiết bị y tế (TBYT) lớn thứ 9 tại khu vực Châu Á - Thái Bình Dương với quy mô thị trường đạt khoảng 1,52 tỷ USD vào năm 2021 và được dự báo tăng lên 2,86 tỷ USD vào năm 2028, với tốc độ tăng trưởng bình quân hàng năm (CAGR - Compound Annual Growth Rate) là 7,9%, được đánh giá là một trong những thị trường TBYT tăng trưởng mạnh nhất và có tiềm năng lớn nhất trong toàn khu vực. Tuy nhiên, với đặc điểm là trên 90% TBYT đang lưu hành trên thị trường là hàng nhập khẩu² đã cơ cấu, định hình trực tiếp và có nhiều thách thức trong quản lý chuỗi cung ứng để đáp ứng yêu cầu nhập khẩu và cung ứng đầy đủ, kịp thời, đảm bảo chất lượng với giá thành hợp lý trong toàn chặng³. Đây là lý do cốt lõi tại sao quản lý chuỗi cung ứng phải là một trụ cột trong công tác quản lý nhà nước về thiết bị y tế.

- Về sản xuất trong nước, tính đến tháng 6/2025, có 1.816 doanh nghiệp đã công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT, nhưng số thực tế đang hoạt động chỉ khoảng 1.070 doanh nghiệp⁴. Trong số các doanh nghiệp đang hoạt động, tỷ lệ doanh nghiệp vốn trong nước chiếm 96,9%, trong khi chỉ có 104 doanh nghiệp FDI với một con số khiêm tốn so với 42.002 dự án FDI còn hiệu lực tại Việt Nam (chỉ chiếm 0,24%). Điều đáng lo ngại hơn là cơ cấu quy mô chỉ khoảng 14,9% là doanh nghiệp lớn, chủ yếu là các doanh nghiệp FDI⁵.

- Về sản phẩm trong nước sản xuất được, chỉ khoảng 2% doanh nghiệp đầu tư sản xuất TBYT có hàm lượng kỹ thuật cao; khoảng 9,8% doanh nghiệp vốn trong nước và 15,7% doanh nghiệp FDI tham gia sản xuất TBYT đúng nghĩa⁶. Năng lực nghiên cứu và phát triển (R&D) nội bộ hạn chế, chủ yếu dừng ở mức gia công lắp ráp; tỷ lệ nội địa hóa nguyên vật liệu đầu vào thấp do phụ thuộc vào nhập khẩu, thị

¹ Nguồn: (1) Viện Chiến lược và Chính sách y tế (VCL&CSYT) (2025). Tóm tắt kinh nghiệm thế giới và sự cần thiết của Đề án để hoàn thiện công tác quản lý TBYT ở Việt Nam; (2) VCL&CSYT và Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế (2026). Báo cáo kết quả nhiệm vụ: Nghiên cứu, đánh giá thực trạng triển khai thực hiện pháp luật quản lý thiết bị y tế và đề xuất các giải pháp (Chủ nhiệm: TS. Nguyễn Thị Minh Hiếu, 3/2025–12/2025); (3) VCL&CSYT (2025). Báo cáo đánh giá tác động một số chính sách của Dự thảo Luật Thiết bị y tế (4/2024, cập nhật 12/2025); (4) VCL&CSYT (2023). Đánh giá thực trạng nghiên cứu phát triển, sản xuất trang thiết bị y tế trong nước và đề xuất giải pháp (Chủ nhiệm: TS. Khương Anh Tuấn, 9/2022–12/2023).

² Đặc biệt là nhóm thiết bị có hàm lượng công nghệ cao như chẩn đoán hình ảnh, hồi sức tích cực, nhóm chẩn đoán và điều trị ung bướu, hệ thống xét nghiệm là nhóm phụ thuộc 100% vào nhập khẩu, kể cả với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FDI) sản xuất tại Việt Nam.

³ Từ sản xuất, đăng ký, nhập khẩu, vận chuyển, bảo quản, quản lý và sử dụng phải duy trì được chất lượng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất với chi phí hợp lý.

⁴ 512 doanh nghiệp chỉ sản xuất khẩu trang trong giai đoạn COVID-19 đã dừng hoạt động, và 234 doanh nghiệp đã phá sản hoặc bị thu hồi số công bố.

⁵ Chủ yếu là doanh nghiệp nhỏ (59,7%) và doanh nghiệp siêu nhỏ (16,4%), còn lại là doanh nghiệp vừa.

⁶ Hầu hết doanh nghiệp kể cả FDI đều tập trung vào thiết bị y tế sử dụng một lần (bông, băng, gạc, khẩu trang, găng tay, bơm kim tiêm, dây truyền dịch, ...).

trường dễ bị tổn thương trước các cú sốc bên ngoài⁷. Mặt khác, việc thiếu cơ chế liên kết hiệu quả giữa các Viện nghiên cứu, trường Đại học với doanh nghiệp khiến kết quả nghiên cứu khoa học ít được thương mại hóa thành sản phẩm TBYT.

b) Khung pháp lý chưa đồng bộ và khoảng trống về chuỗi cung ứng TBYT

- Hiện nay Việt Nam chưa có Luật TBYT. Hệ thống pháp lý quản lý TBYT chủ yếu dựa vào Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi⁸. Cấp độ Nghị định giới hạn khả năng thể hiện chính sách định hướng của Nhà nước và không tạo được hành lang pháp lý đủ mạnh, đủ ổn định cho quản lý TBYT. Mặt khác, TBYT là hàng hóa đặc thù vừa chịu sự điều chỉnh của pháp luật thương mại thông thường (xuất nhập khẩu, hải quan, thương mại, thuế, đấu thầu, quản lý tài sản công, ...) vừa phải tuân thủ pháp luật chuyên ngành (an toàn người bệnh, chất lượng sản phẩm, kiểm định, hiệu chuẩn, tiêu chuẩn, đo lường, ...). Kết quả khảo sát và phân tích hệ thống pháp luật hiện nay cho thấy hiện có tới 17 Luật, 15 Nghị định và 7 Thông tư cùng lúc điều chỉnh các nội dung liên quan đến TBYT, đây là một khối lượng văn bản pháp luật quá lớn thuộc nhiều lĩnh vực quản lý khác nhau, dẫn đến sự chồng chéo, bất cập và khoảng trống khó tránh khỏi.

- Về chuỗi cung ứng TBYT nói riêng, điểm yếu mang tính cấu trúc nhất đó là Việt Nam chưa có bất kỳ quy định pháp lý nào về quản lý chuỗi cung ứng TBYT theo hướng tiếp cận chuyên biệt, bao gồm: quy định về mã định danh đơn nhất (UDI - Unique Device Identifier), truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt (GDP - Good Distribution Practice) riêng cho TBYT, điều kiện kinh doanh chuỗi phân phối theo mức độ rủi ro của sản phẩm.

(i) Không có mã định danh đơn nhất (UDI) và không có khả năng truy xuất nguồn gốc

- Mã định danh đơn nhất (UDI) được Diễn đàn các quản lý TBYT quốc tế (IMDRF - International Medical Device Regulators Forum) xác lập từ năm 2013 và hiện được toàn cầu công nhận là công cụ kỹ thuật trung tâm của quản lý chuỗi cung ứng TBYT. Việt Nam là một trong số rất ít quốc gia trong khu vực có nền kinh tế y tế đáng kể nhưng đến nay vẫn chưa có lộ trình triển khai UDI. Trong khi đó, phần lớn TBYT nhập khẩu vào Việt Nam từ Mỹ, EU, Trung Quốc, Australia và Singapore là những quốc gia đã bắt buộc UDI đều đã có mã UDI sẵn trên nhãn sản phẩm. Điều nghịch lý là: công cụ kiểm soát nguồn gốc và

⁷ Đại dịch COVID-19: tình trạng thiếu hụt khẩu trang, thiết bị phòng hộ cá nhân và TBYT thiết yếu đã xảy ra ở hầu hết các tỉnh thành trong giai đoạn đầu dịch bệnh dẫn đến hệ quả trực tiếp của sự phụ thuộc nhập khẩu và không có hệ thống theo dõi tồn kho TBYT theo thời gian thực. Bài học kinh nghiệm thế giới cũng chỉ ra rằng sự phụ thuộc vào một số ít nguồn cung (Trung Quốc, Ấn Độ...) đã từng dẫn đến tình trạng khan hiếm, đứt gãy chuỗi cung ứng TBYT toàn cầu khi các nước này bùng phát dịch hoặc có chính sách hạn chế xuất khẩu.

⁸ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

chất lượng có giá trị đó đang hiện diện ngay trên mỗi sản phẩm, nhưng Việt Nam lại không có hệ thống để đọc, xác thực, khai thác dữ liệu từ đó để phục vụ cho công tác quản lý.

- Hệ quả trực tiếp của khoảng trống này thể hiện rõ qua thực trạng cơ sở dữ liệu quốc gia. Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế (vimda.moh.gov.vn) được thiết kế, triển khai từ năm 2018 hiện chỉ phục vụ chức năng đăng ký tiền thị trường, cấp số lưu hành, công bố tiêu chuẩn mà không tích hợp bất kỳ thông tin nào về chuỗi cung ứng. Hệ thống này hoàn toàn không có khả năng trả lời câu hỏi căn bản nhất của giám sát thị trường: "Sản phẩm X (lô Y, hạn dùng Z) được nhập khẩu khi nào và bởi tổ chức, cá nhân nào? Giá mua sắm, trúng thầu là bao nhiêu? Đang lưu hành và sử dụng ở những cơ sở y tế nào trên toàn quốc?", ... Thiếu khả năng này đồng nghĩa với việc khi xảy ra sự cố an toàn đòi hỏi thu hồi, cơ quan quản lý không thể xác định được phạm vi ảnh hưởng, không thể thông báo kịp thời đến đúng cơ sở y tế đang sử dụng sản phẩm cần thu hồi⁹.

- Đặc biệt, đối với thiết bị cấy ghép là nhóm TBYT có rủi ro cao nhất và gây hệ quả nghiêm trọng nhất khi có sự cố trong khi đó Việt Nam không có Sổ đăng bộ thiết bị cấy ghép quốc gia (National Implant Registry). Nghĩa là khi một dòng sản phẩm cấy ghép cần thu hồi khẩn cấp do phát hiện lỗi kỹ thuật nguy hiểm, cơ quan quản lý và cơ sở y tế hoàn toàn không có khả năng xác định sản phẩm cụ thể đã được cấy vào những người bệnh nào và đang được theo dõi tại cơ sở y tế nào để có thể thông báo và can thiệp kịp thời.

(ii) Thiếu tiêu chuẩn phân phối tốt (GDP) dẫn đến nguy cơ chất lượng trong chuỗi lưu thông

- Một trong những khoảng trống đặc biệt quan trọng trong bối cảnh khí hậu nhiệt đới của Việt Nam là: chưa có quy định thực hành phân phối tốt (GDP) riêng cho TBYT. Trong khi hầu hết các quốc gia tiên tiến và ngay cả nhiều nước trong khu vực ASEAN đã ban hành tiêu chuẩn GDP bắt buộc cho phân phối TBYT, dù đặc tính bảo quản nhiều khi còn khắt khe hơn được phẩm nhưng lại không có tiêu chuẩn tương đương¹⁰.

⁹ Qua khảo sát, phần lớn các quy định về trách nhiệm quản lý lưu thông TBYT của chủ sở hữu TBYT (duy trì hồ sơ theo dõi và truy xuất nguồn gốc theo lô, số sê-ri; cảnh báo và thu hồi TBYT cùng lô khi có sự cố) hiện "không khả thi khi DN thực hiện theo dõi TBYT sau khi ra thị trường" vì không có hệ thống theo dõi. Đồng thời, việc thu hồi sản phẩm TBYT lỗi cũng "không có thông tin để thực hiện" thu hồi đúng phạm vi. Thực tiễn giai đoạn 2020–2023 cho thấy các vụ thu hồi TBYT thường kéo dài nhiều tuần và không có cơ chế kiểm chứng độc lập về mức độ đầy đủ của việc thu hồi.

¹⁰ Báo cáo đánh giá tác động Luật TBYT của VCL&CSYT (2025): ước tính chi phí cần thiết để duy trì điều kiện GDP và ghi nhận rằng nhiều doanh nghiệp kinh doanh TBYT hiện đang không đáp ứng được các tiêu chuẩn bảo quản tối thiểu do không có yêu cầu pháp lý bắt buộc. Thực tiễn hiện nay, điều kiện kinh doanh TBYT loại B, C, D theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP chỉ yêu cầu "*có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển phù hợp*" nhưng lại không quy định tiêu chuẩn cụ thể về kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm, giám sát liên tục hay yêu cầu chứng nhận bên thứ ba. Điều đáng lo ngại là, nhiều loại TBYT sinh học, chẩn đoán và dùng một lần đòi hỏi kiểm soát điều kiện bảo quản nghiêm ngặt; trong điều kiện khí hậu nhiệt đới của Việt Nam với nhiệt độ có thể vượt

- Qua khảo sát khu vực ASEAN cho thấy Việt Nam đang hạn chế trong lĩnh vực này. Từ tháng 7/2024, Indonesia đã bắt buộc tất cả nhà phân phối BHYT phải có chứng chỉ CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik — tương đương GDP). Philippines tăng cường yêu cầu Giấy phép hoạt động (License to Operate) cho cả nhà nhập khẩu và nhà bán lẻ BHYT. Thái Lan đang triển khai quy định GDP mới theo lộ trình đến năm 2025. Singapore đã bắt buộc chứng chỉ SS 620 (GDPMDS) từ nhiều năm trước. Trong khi đó, Việt Nam vẫn chưa có lộ trình ban hành tiêu chuẩn GDP riêng cho BHYT¹¹.

(iii) Bất cập trong đấu thầu, mua sắm BHYT và khoảng trống kiểm soát tham nhũng¹²

- Về mặt kỹ thuật, hệ thống đấu thầu BHYT hiện nay đang vận hành với một khoảng trống cơ bản là thiếu cơ sở dữ liệu giá tham chiếu độc lập và đầy đủ. Khi áp giá trúng thầu từ kết quả gói thầu trước, rất khó bóc tách cấu hình và có nguy cơ mua ở mức giá cao nếu gói thầu đầu tiên đã được định giá ở mức cao. Khi dùng báo giá của nhà sản xuất hay nhà phân phối, hệ thống lại phụ thuộc hoàn toàn vào thông tin do bên bán cung cấp không có cơ chế đối chiếu với mức giá quốc tế, đặc biệt nguy cơ với BHYT độc quyền ít nhà sản xuất. Bên cạnh đó, pháp luật đấu thầu hiện hành tập trung vào các quy định tài chính, kinh tế mà thiếu hoàn toàn kết nối bắt buộc với đánh giá công nghệ y tế (Health Technology Assessment) đang được coi là điều kiện tiên quyết để người mua có cơ sở kỹ thuật độc lập trong đàm phán.

- Về mặt quản trị, thực tiễn hàng loạt vụ vi phạm trong đấu thầu BHYT giai đoạn 2020 - 2024 bao gồm nâng giá thiết bị, cung cấp sản phẩm không đúng chủng loại và chất lượng so với hồ sơ trúng thầu. Toàn bộ các vi phạm đó đều chỉ được phát hiện qua kiểm tra tài chính và tố giác nội bộ, không qua bất kỳ hệ thống giám sát kỹ thuật tự động nào. Nói cách khác, cơ chế kiểm soát đấu thầu BHYT hiện tại phụ thuộc hoàn toàn vào liêm chính cá nhân, trong khi thiếu hoàn toàn các công cụ kỹ thuật có khả năng phát hiện gian lận một cách khách quan, độc lập và có hệ thống. Đây là một điểm yếu mang tính cấu trúc không thể khắc phục chỉ bằng cách tăng cường thanh kiểm tra hành chính.

Qua đó cho thấy, khi không có hệ thống UDI tích hợp với đấu thầu điện tử,

¹¹ Từ kinh nghiệm quốc tế cho thấy một xu hướng quốc tế là: “Mô hình thương mại thuần túy (mua đi bán lại) không còn phù hợp” trong bối cảnh nhiều quốc gia đã tăng cường kiểm soát năng lực kỹ thuật của các nhà phân phối. Các nhà phân phối hiện đại đang buộc phải chuyển đổi thành các đơn vị cung cấp dịch vụ kỹ thuật gia tăng: logistics chuẩn GDP, hỗ trợ kỹ thuật, giám sát cảnh giác và hỗ trợ tuân thủ pháp lý. Chính sách của Việt Nam chưa bắt kịp chuyển dịch tất yếu này.

¹² Kết quả nghiên cứu thực địa của VCL&CSYT tại 34/34 tỉnh thành, 20 bệnh viện và qua thảo luận nhóm với 75 doanh nghiệp kinh doanh BHYT (2026).

cơ sở y tế nhận hàng không có cách nào nhanh chóng xác minh rằng sản phẩm thực nhận có đúng là sản phẩm đã trúng thầu, có cùng nhà sản xuất, cùng model, cùng phiên bản, cùng chất lượng hay không. Hiện tượng thay thế sản phẩm sau đấu thầu vì vậy không thể phát hiện qua con đường kỹ thuật, chỉ bị lộ khi nhân viên y tế hoặc cán bộ nội bộ đủ dũng cảm tố giác. Đây là yếu tố nguy cơ dễ dẫn đến cho tham nhũng và sẽ tiếp tục tồn tại nếu không có hệ thống đối chiếu kỹ thuật tự động.

c) Năng lực giám sát sau bán hàng và theo vòng đời sản phẩm còn hạn chế

- Về giám sát hậu thị trường (PMS - Post Market Surveillance), đang tồn tại một nghịch lý là các quy định pháp lý yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành TBYT phải duy trì hệ thống theo dõi và truy xuất nguồn gốc TBYT, phải báo cáo sự cố và thu hồi khi cần nhưng lại không có hệ thống kỹ thuật để thực hiện những yêu cầu đó. Kết quả khảo sát cho thấy hệ thống PMS trên thực tế chủ yếu dựa vào báo cáo tự nguyện với tỷ lệ ghi nhận rất thấp, không đủ để phát hiện các tín hiệu an toàn có hệ thống. Điều này gây nguy cơ mất an toàn với TBYT công nghệ cao có vòng đời dài và sử dụng lặp đi lặp lại trên nhiều người bệnh.

d) Tóm tắt chung:

Nhìn tổng thể, các khoảng trống nêu trên không phải là những vấn đề riêng lẻ mà có tính hệ thống, khi xu hướng quốc tế đang dịch chuyển căn bản kiểm toán từ tiền kiểm sang hậu kiểm dựa trên dữ liệu thì Việt Nam mới đang quản lý TBYT chủ yếu ở cửa vào (tiền thị trường - cấp số lưu hành, công bố tiêu chuẩn) thiếu hệ thống quản lý sản phẩm sau khi đã vào lưu thông (sau bán hàng). Do vậy, Việt Nam cần xây dựng được hệ thống giám sát sau bán hàng và chuỗi cung ứng làm nền tảng phù hợp với xu hướng quốc tế.

2.2. Kinh nghiệm một số nước trên thế giới về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế

a) Xu hướng quốc tế trong quản lý chuỗi cung ứng TBYT¹³

Kinh nghiệm từ hơn 30 quốc gia và các tổ chức quốc tế lớn (WHO, IMDRF, GHTF) cho thấy quản lý TBYT theo chuỗi cung ứng không phải là một phương thức thay thế quản lý theo vòng đời mà là một trụ cột bổ sung không thể thiếu trong một hệ thống quản lý TBYT toàn diện và hiệu quả. Trong khi quản lý vòng đời tập trung đảm bảo chất lượng kỹ thuật của sản phẩm từ giai đoạn thiết kế đến khi ngừng lưu hành, thì quản lý chuỗi cung ứng kiểm soát tính toàn vẹn và hợp pháp của hành trình sản phẩm từ nhà sản xuất đến tay người sử dụng cuối. WHO đã khẳng định nguyên tắc này: "*Nếu chuỗi cung ứng bị phá vỡ thì cho dù một TBYT an toàn và đạt chất lượng tại thời điểm sản xuất sẽ có thể trở nên mất an toàn và nguy hiểm.*"

Theo số liệu của WHO (2017), khoảng 10% sản phẩm y tế tại các quốc gia

¹³ Báo cáo tổng quan của Viện CL&CSYT (2026)

thu nhập thấp và trung bình là hàng giả hoặc kém chất lượng không được phát hiện, phản ánh năng lực giám sát chuỗi cung ứng còn thấp, không chỉ đơn thuần là mức độ giả mạo tăng cao¹⁴.

Trước thực trạng đó, mã định danh đơn nhất (UDI) đã được IMDRF xác lập từ năm 2013 như là công cụ kỹ thuật trung tâm của quản lý chuỗi cung ứng TBYT. Tính đến năm 2025, đây là xu hướng không thể đảo ngược trên toàn cầu: Mỹ đã hoàn thành lộ trình UDI 2013 - 2022; EU bắt buộc theo EU MDR từ 2021 - 2027; Trung Quốc triển khai ba đợt trong giai đoạn 2019 - 2024; Australia bắt buộc từ tháng 9/2023; Brazil theo lộ trình 2024 - 2026. Trong khối ASEAN, Singapore là quốc gia tiên phong đã triển khai UDI từ năm 2022.

b) Mô hình Singapore và bài học trong việc tích hợp UDI với cấp số lưu hành TBYT và thu hồi sản phẩm không đảm bảo chất lượng

Singapore là quốc gia ASEAN duy nhất tính đến năm 2024 đã xây dựng đầy đủ ba trụ cột tích hợp của quản lý chuỗi cung ứng TBYT, đồng thời đạt mức độ trưởng thành cao nhất trong đánh giá WHO GBT (Maturity Level 4). Kinh nghiệm của Singapore đặc biệt có giá trị tham chiếu vì có đặc điểm cơ cấu thị trường gần với Việt Nam nhất: hơn 90% TBYT là hàng nhập khẩu, không có ngành sản xuất TBYT nội địa ở phân khúc rủi ro cao, và cơ quan quản lý phải xây dựng hệ thống trong điều kiện năng lực con người có giới hạn.

- Về kiến trúc pháp lý, Singapore áp dụng mô hình phân tầng linh hoạt với Luật sản phẩm y tế (HPA - Health Products Act) là luật khung ổn định và hệ thống hơn 36 nội dung cung cấp hướng dẫn kỹ thuật chi tiết (Guidance Notes) có thể cập nhật độc lập mà không cần sửa luật. Mô hình phân tầng này cho phép hệ thống bắt kịp thay đổi công nghệ và thực tiễn thị trường mà không tạo ra bất ổn pháp lý, đây là bài học thiết kế quan trọng cho việc Đề án Quản lý chuỗi cung ứng TBYT của Việt Nam trong giai đoạn trước mắt và xây dựng Luật TBYT trong thời gian tới.

- Về tổ chức thực thi, Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA) giải quyết bài toán năng lực đánh giá kỹ thuật có giới hạn bằng cơ chế tận dụng kết quả đánh giá từ các cơ quan tham chiếu quốc tế (FDA Mỹ, CE Mark EU, TGA Australia, PMDA Nhật Bản), tập trung nguồn lực vào giám sát chuỗi cung ứng thay vì đánh giá kỹ thuật từ đầu. Toàn bộ nhà nhập khẩu và phân phối bán buôn TBYT phải có giấy phép (Dealer's License) với điều kiện bắt buộc là chứng chỉ GDP (Singapore Standard SS 620) do tổ chức chứng nhận độc lập cấp.

- Về hệ thống UDI, điểm thiết kế mấu chốt của Singapore là UDI không

¹⁴ Đại dịch COVID-19 cho thấy mức độ tổn thương của chuỗi cung ứng TBYT toàn cầu: ngay cả các quốc gia có hệ thống y tế phát triển cũng không tránh khỏi tình trạng thiếu hàng cục bộ do thiếu hệ thống theo dõi tồn kho theo thời gian thực. Trong lĩnh vực đầu thầu mua sắm, các nghiên cứu quốc tế ước tính khoảng 10–30% giá trị hợp đồng mua sắm công bị thất thoát do tham nhũng và quản lý kém, trong đó tình trạng thay thế sản phẩm sau đấu thầu là một trong những hình thức phổ biến nhất.

phải là hệ thống độc lập mà nó được tích hợp sâu vào hệ thống thông tin y tế MEDICS cùng nền tảng dùng cho đăng ký sản phẩm và dealer licensing. Khi đăng ký hoặc cập nhật một sản phẩm loại C hoặc D trong MEDICS, người đăng ký phải điền thông tin UDI-DI như một trường bắt buộc trong form đăng ký sản phẩm; không có UDI-DI hợp lệ thì không hoàn tất được quy trình đăng ký. Cơ chế này tạo ra sự tuân thủ tự nhiên mà không cần cơ chế thực thi riêng biệt với giải pháp thông minh cho điều kiện năng lực thực thi hạn chế¹⁵.

c) Mô hình Trung Quốc và bài học trong đột phá về tích hợp UDI với chính sách tài chính y tế trong quản lý BHYT

Trung Quốc là quốc gia duy nhất trên thế giới đã triển khai thành công việc tích hợp toàn diện hệ thống UDI với chính sách đấu thầu tập trung và bảo hiểm y tế quốc gia ở quy mô toàn quốc là kinh nghiệm đặc biệt hữu ích liên quan đến bối cảnh Việt Nam trong hai vấn đề cốt lõi: minh bạch đấu thầu và kiểm soát chi phí BHYT.

- Điểm thiết kế thể chế quan trọng nhất là cơ chế phối hợp liên bộ được hình thành qua Thông báo chung (Joint Notice) tháng 9/2020 ký bởi đồng thời ba cơ quan: Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia (NMPA), Ủy ban Y tế Quốc gia (NHC) và Cơ quan Bảo đảm Y tế Quốc gia (NHSA). Văn bản này xác định: NMPA chịu trách nhiệm về cơ sở dữ liệu UDI và tính toàn vẹn kỹ thuật; NHC chịu trách nhiệm về đào tạo cơ sở y tế và tích hợp UDI vào HIS; NHSA chịu trách nhiệm về tích hợp UDI vào thanh toán BHYT và chương trình mua sắm tập trung (VBP). Đây là mô hình phối hợp liên bộ pháp lý hóa rõ ràng mà Việt Nam cần tham chiếu khi thiết kế cơ chế thể chế cho Đề án.

- Về kết quả, sau khi tích hợp UDI với chương trình mua sắm tập trung quốc gia VBP (Volume-Based Procurement): giá stent mạch vành giảm trung bình 94,6% (từ ~13.000 NDT xuống ~700 NDT); giá khớp gối nhân tạo giảm 84%; giá khớp háng nhân tạo giảm 82%; lượng sử dụng stent tại Thiên Tân tăng 59,55% trong giai đoạn 2019–2021 phản ánh cải thiện đáng kể về khả năng tiếp cận dịch vụ y tế. Quan trọng hơn, hiện tượng thay thế sản phẩm sau đấu thầu về cơ bản bị loại bỏ nhờ cơ chế đối chiếu tự động UDI trúng thầu với UDI thực giao: cơ sở y tế quét mã UDI của thiết bị thực nhận và đối chiếu ngay với cơ sở dữ liệu NMPA và hệ thống NHSA thì bất kỳ sự không khớp nào bị phát hiện tức thì mà không cần cơ quan kiểm tra hiện diện.

d) Khuyến nghị của WHO và xu hướng quản lý trong khối ASEAN

¹⁵ Kết quả đo lường được của Singapore sau khi triển khai UDI bắt buộc từ 11/2022: tỷ lệ tuân thủ UDI đối với BHYT loại D đạt trên 95% chỉ sau 6 tháng; không ghi nhận vụ hàng giả BHYT loại C, D nào trong giai đoạn 2020–2024; thời gian thông báo thu hồi đến cơ sở y tế trung bình dưới 3 ngày làm việc.

- Theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO GBT+MD Revision VI version 2) tháng 12/2024 đề xuất bốn nguyên tắc quản lý TBYT dành cho các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình: (i) ưu tiên truy xuất nguồn gốc như mục tiêu chiến lược tổng thể; (ii) xây dựng hệ thống quản trị phù hợp với năng lực thực tiễn của quốc gia; (iii) áp dụng lộ trình bắt đầu với TBYT rủi ro cao; và (iv) bảo đảm khả năng tương tác giữa hệ thống quốc gia và các hệ thống quốc tế. WHO cũng ghi nhận thực trạng đáng lo ngại: tính đến năm 2021, chỉ 26% (50/194) quốc gia thành viên có cơ quan quản lý TBYT đạt hai mức trưởng thành cao nhất; 51% quốc gia ở mức thấp nhất - cho thấy đây là vấn đề có tính hệ thống toàn cầu, không phải ngoại lệ của riêng Việt Nam.

- Trong khối ASEAN, xu hướng tăng cường quản lý chuỗi phân phối TBYT đang diễn ra đồng loạt: Indonesia (GDP bắt buộc từ 7/2024), Thái Lan (GDP theo lộ trình đến 2025), Philippines (tăng cường điều kiện License to Operate), Malaysia (tăng cường xác minh năng lực phân phối). Điều này tạo ra áp lực hội nhập thực tế: các nhà sản xuất TBYT quốc tế ngày càng ưu tiên triển khai tại các thị trường có hệ thống quản lý chuỗi cung ứng minh bạch và có thể dự báo. Việt Nam, nếu không triển khai sẽ có nguy cơ trở thành điểm trung chuyển cho TBYT không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của các thị trường khác trong khu vực.

II. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

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, phân đầu 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.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

1. Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 876/KH-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2026 về xây dựng Đề án; ban hành các văn bản đề nghị các bộ, ngành, địa phương, đơn vị thuộc Bộ Y tế cung cấp thông tin, báo cáo thực trạng.

2. Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 1623/QĐ-BYT ngày 04 tháng 6 năm 2026 về việc thành lập Tổ soạn thảo và Nhóm giúp việc xây dựng Đề án.

3. Về báo cáo thực trạng quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế tại Việt Nam và kinh nghiệm quốc tế, Bộ Y tế đã giao Viện Chiến lược và Chính sách y tế phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiến hành khảo sát, xây dựng báo cáo dựa trên phương pháp tổng hợp, phân tích thông qua các văn bản cung cấp thông tin của các Bộ, ngành, địa phương¹⁶. Đồng thời, rà soát về mô hình quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế của một số quốc gia thông qua các tài liệu quốc tế chính thống, uy tín và từ các chuyên gia độc lập.

4. Bộ Y tế đã tổ chức các cuộc họp Tổ soạn thảo xây dựng Đề án, tổ chức xin ý kiến rộng rãi các Bộ, Ngành, địa phương và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

5. Hồ sơ xây dựng Đề án đã được Ban Thường vụ Bộ Y tế cho ý kiến trước khi trình Thủ tướng Chính phủ.

IV. NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO ĐỀ ÁN

1. Nguyên tắc xây dựng Đề án

- Bảo đảm thiết thực, khả thi, đúng thẩm quyền, đúng phạm vi quản lý nhà nước; xây dựng lộ trình phù hợp, ưu tiên giải quyết các vấn đề cấp thiết đã được địa phương, cơ sở y tế và doanh nghiệp phản ánh.

- Không làm phát sinh thủ tục hành chính; tận dụng, nâng cấp, kết nối các hệ thống thông tin hiện có; chỉ xây dựng mới khi thật sự cần thiết và có khả

¹⁶ Công văn số 3652/BYT-HTTB ngày 21/5/2026 của Bộ Y tế về việc báo cáo công tác quản lý nhà nước liên quan đến chuỗi cung ứng thiết bị y tế

năng vận hành lâu dài.

- Quản lý theo rủi ro, tập trung nguồn lực hậu kiểm đối với nhóm thiết bị có nguy cơ cao, giá trị lớn, ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người bệnh hoặc có dấu hiệu vi phạm.

- Công khai, minh bạch thông tin thiết bị y tế, kết quả lựa chọn nhà thầu gắn với mã định danh UDI.

- Xác định rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước, cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, các tổ chức, cá nhân tham gia chuỗi cung ứng TBYT, gắn trách nhiệm với dữ liệu, báo cáo và kết quả thực hiện.

2. Mục tiêu của Đề án

2.1. 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.

2.2. 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 tiên 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 tiên 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.

3. Phạm vi, đối tượng của Đề án

3.1. Phạm vi Đề án

Tập trung vào ứng dụng khoa học, công nghệ và chuyển đổi số, xây dựng hệ thống quản lý nhà nước đối với chuỗi cung ứng TBYT công khai, minh bạch, gắn với trách nhiệm giải trình theo nguyên tắc an toàn, chất lượng, hiệu quả, trong đó trọng tâm là: hoàn thiện thể chế, chính sách đồng bộ, khả thi; bảo đảm nguồn TBYT kịp thời, đầy đủ; quản lý chất lượng, truy xuất nguồn gốc; giá thành hợp lý.

3.2. Đối tượng của Đề án:

Các Bộ, Ngành, địa phương và các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động của chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

4. Nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu của Đề án

4.1. 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, 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.

4.2. 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.

4.3. 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 dùng 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.

4.4. 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.

4.5. 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 thông tin bất thường để 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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 chuyển 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.

4.9. 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.

5. Tổ chức thực hiện

5.1. 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) 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.

5.2. 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.

5.3. 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 đối với các hành vi gian lận thương mại trong việc kinh doanh thiết bị y tế.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. 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".

5.7. 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.

5.8. 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.

5.9. 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.

5.10. 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. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ:

1. Xem xét, phê duyệt Đề án “Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035”.

2. Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, Ngành, địa phương tổ chức triển khai Đề án, theo dõi, đôn đốc, kiểm tra, tổng hợp tình hình thực hiện Đề án.

3. Chỉ đạo các Bộ, Ngành, địa phương phối hợp với Bộ Y tế trong kết nối, chia sẻ dữ liệu phục vụ quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

4. Bộ Công Thương phối hợp quản lý lưu thông, phân phối, thương mại điện tử, logistics, thị trường, phòng chống hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, gian lận thương mại và bảo đảm ổn định thị trường thiết bị y tế.

Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, phê duyệt Đề án “Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035”./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- PTTg Phạm Thị Thanh Trà (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tài chính;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công an;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố;
- Các đơn vị thuộc Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan