

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)*

PHẦN THỨ NHẤT
SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

I. Căn cứ chính trị, pháp lý

1. Căn cứ 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;

- 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;

- Nghị quyết số 33-NQ/ĐU ngày 06 tháng 5 năm 2026 của Đảng ủy Bộ Y tế về nhiệm vụ xây dựng Đề án quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

2. Căn cứ pháp lý

- Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Thương mại;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Công nghệ thông tin ngày 29 tháng 6 năm 2006 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Công nghệ thông tin;

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Luật Công nghệ cao ngày 13 tháng 11 năm 2008 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Công nghệ cao;
- Luật Bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Bảo hiểm y tế;
- Luật Hải quan ngày 23 tháng 6 năm 2014 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Hải quan;
- Luật An toàn thông tin mạng ngày 19 tháng 11 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật An toàn thông tin mạng;
- Luật Quản lý ngoại thương ngày 12 tháng 6 năm 2017;
- Luật Chuyển giao công nghệ ngày 19 tháng 6 năm 2017 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Chuyển giao công nghệ;
- Luật Quản lý, sử dụng tài sản công ngày 21 tháng 6 năm 2017 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;
- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;
- Luật Giá ngày 19 tháng 6 năm 2023 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Giá;
- Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ngày 20 tháng 6 năm 2023 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng;
- Luật Giao dịch điện tử ngày 22 tháng 6 năm 2023 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Giao dịch điện tử;
- Luật Đấu thầu ngày 23 tháng 6 năm 2023 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Đấu thầu;
- Luật Đầu tư công ngày 29 tháng 11 năm 2024 và các Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Đầu tư công;
- Luật Dữ liệu ngày 30 tháng 11 năm 2024 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Dữ liệu;
- Luật Ngân sách nhà nước ngày 25 tháng 6 năm 2025 và Luật sửa đổi, bổ sung của Luật Ngân sách nhà nước.
- Luật Thương mại điện tử ngày 10 tháng 12 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 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;
- Quyết định số 100/QĐ-TTg ngày 19 tháng 01 năm 2019 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án triển khai, áp dụng và quản lý hệ thống truy xuất nguồn gốc;
- Quyết định số 749/QĐ-TTg ngày 03 tháng 6 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chương trình Chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030”.

II. Căn cứ 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

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, ...).

ráp; tỷ lệ nội địa hóa nguyên vật liệu đầu vào thấp do phụ thuộc vào nhập khẩu, thị 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

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/ND-CP, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP.

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 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. Công 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 Sở 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 dược 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

- 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 TBYT 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 TBYT. 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 TBYT¹¹.

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

- Về mặt kỹ thuật, hệ thống đấu thầu TBYT 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 TBYT 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 TBYT 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 TBYT 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,

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 35–40°C vào mùa hè, chất lượng sản phẩm dễ bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển và lưu kho mà hoàn toàn không có hệ thống giám sát phát hiện.

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 63/63 tỉnh thành, 20 bệnh viện và qua thảo luận nhóm với 75 doanh nghiệp kinh doanh TBYT (2026).

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, 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

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

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 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.

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.

- 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 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 TBYT

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 TBYT.

- 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

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 TBYT loại D đạt trên 95% chỉ sau 6 tháng; không ghi nhận vụ hàng giả TBYT 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.

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

- 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.

3. Nhận định

Từ các nội dung nêu trên, việc xây dựng Đề án quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế là cần thiết, cấp bách và phù hợp với yêu cầu đổi mới phương thức quản lý nhà nước về thiết bị y tế. 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

PHẦN THỨ HAI

QUAN ĐIỂM, MỤC TIÊU, NGUYÊN TẮC, PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG CỦA ĐỀ ÁN

I. QUAN ĐIỂM

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.

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 đấu 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. NGUYÊN TẮC

1. Thực hiện Đề án đúng phạm vi quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, tập trung vào các khâu sau khi thiết bị y tế đã đủ điều kiện lưu hành, gồm: nhập khẩu, lưu thông, kinh doanh, phân phối, bảo quản, vận chuyển, mua sắm, đấu thầu, quản lý và sử dụng, bảo trì, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn, cảnh báo an toàn, thu hồi, thanh lý và trách nhiệm sau bán hàng; không mở rộng dàn trải sang toàn bộ nội dung quản lý vòng đời sản phẩm theo nghĩa rộng, nhưng bảo đảm sự gắn kết, bổ trợ cần thiết với quản lý chất lượng, an toàn và hiệu quả sử dụng thiết bị y tế.

2. Bảo đảm tuân thủ chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước; đúng thẩm quyền, chức năng, nhiệm vụ của từng cơ quan, tổ chức; bảo đảm mỗi nhiệm vụ của Đề án phải xác định rõ cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp, sản phẩm đầu ra, thời hạn hoàn thành, nguồn lực thực hiện và căn cứ kiểm chứng.

3. Lấy sức khỏe Nhân dân, an toàn người bệnh và lợi ích công cộng làm trung tâm; bảo đảm thiết bị y tế được cung ứng liên tục, kịp thời, đúng nhu cầu, đúng điều kiện, an toàn, chất lượng, hiệu quả và có giá cả hợp lý, phục vụ yêu cầu phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh, cấp cứu, phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa và các tình huống khẩn cấp.

4. Triển khai có trọng tâm, trọng điểm, theo lộ trình phù hợp với điều kiện pháp lý, kỹ thuật, dữ liệu, nhân lực, kinh phí và năng lực thực thi; ưu tiên nhóm thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, thiết bị cấy ghép, thiết bị duy trì sự sống, thiết bị thiết yếu, thiết bị có giá có mức độ rủi ro cao, thiết bị cấy ghép, thiết bị duy trì sự sống, thiết bị thiết yếu, thiết bị có giá trị lớn, thiết bị có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, chất lượng và thiết bị phụ thuộc nguồn cung hạn chế.

5. Lấy dữ liệu, mã định danh thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, giám sát sau lưu hành, cảnh báo an toàn, thu hồi và hậu kiểm theo rủi ro làm công cụ trọng tâm; trước mắt tập trung xây dựng bộ dữ liệu cơ bản, nhóm thiết bị y tế ưu tiên và các chức năng thiết yếu phục vụ quản lý nguồn cung, chất lượng, cảnh báo, thu hồi, giá, đấu thầu, bảo hiểm y tế, tài sản công và hậu kiểm theo thẩm quyền.

6. Ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số theo nguyên tắc kế thừa, nâng cấp, chuẩn hóa và kết nối các hệ thống hiện có; triển khai theo mô-đun, tránh đầu tư dàn trải, tránh trùng lặp, bảo đảm dữ liệu “đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung”, an toàn thông tin, bảo mật dữ liệu và phân quyền khai thác theo quy định.

7. Phân định rõ trách nhiệm của từng chủ thể trong chuỗi cung ứng thiết bị y tế, gồm chủ sở hữu, cơ sở đứng tên số lưu hành, nhà sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh, cơ sở phân phối, cơ sở bán lẻ, đơn vị logistics, sàn thương mại điện tử, nền tảng số, cơ sở y tế, đơn vị bảo hành, bảo trì, kiểm định, hiệu chuẩn và các tổ chức, cá nhân có liên quan; bảo đảm trách nhiệm giải trình tương ứng với vai trò, nghĩa vụ và dữ liệu phát sinh trong từng khâu của chuỗi cung ứng.

8. Kết hợp tạo thuận lợi cho lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, mua sắm và sử dụng thiết bị y tế hợp pháp với tăng cường quản lý chất lượng, kiểm soát điều kiện bảo quản, vận chuyển, phân phối, truy xuất nguồn gốc, cảnh báo an toàn, thu hồi và hậu kiểm theo rủi ro; không để phát sinh khoảng trống quản lý đối với thương mại điện tử, logistics bên thứ ba và các hình thức phân phối mới.

9. Công khai, minh bạch thông tin về thiết bị y tế, giá, đấu thầu, mua sắm, phân phối, sử dụng, cảnh báo an toàn và thu hồi theo quy định của pháp luật; kiểm soát các khâu trung gian không cần thiết, phòng chống hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, gian lận thương mại, gian lận hóa đơn, chuyển giá và các hành vi làm tăng chi phí bất hợp lý, góp phần sử dụng hiệu quả ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế và nguồn lực xã hội.

10. Bảo đảm phối hợp liên ngành thực chất, liên thông dữ liệu và phân định rõ trách nhiệm giữa các cơ quan, đơn vị liên quan; không làm phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết, không tạo thêm khâu quản lý trung gian, không gây gián đoạn nguồn cung thiết bị y tế hợp pháp; thường xuyên theo dõi, đánh giá, sơ kết, tổng kết việc thực hiện Đề án bằng sản phẩm đầu ra, chỉ tiêu kiểm chứng, báo cáo định kỳ và dữ liệu quản lý.

IV. PHẠM VI, ĐỐI TƯỢNG

1. Phạm vi

a) Đề án tập trung vào quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế sau khi thiết bị y tế đã đủ điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật; bao gồm các khâu: lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, bảo quản, vận chuyển, mua sắm, đấu thầu, quản lý và sử dụng, bảo trì, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn, cảnh báo an toàn, thu hồi, thanh lý và trách nhiệm sau bán hàng.

b) Đề án không mở rộng dần trải sang toàn bộ nội dung quản lý vòng đời sản phẩm theo nghĩa rộng như nghiên cứu, thiết kế, thử nghiệm, phát triển sản phẩm; tuy nhiên, bảo đảm sự gắn kết, hỗ trợ cần thiết với quản lý chất lượng, an toàn, hiệu quả sử dụng, truy xuất nguồn gốc, cảnh báo an toàn và thu hồi thiết bị y tế theo vòng đời sản phẩm.

c) Đề án bao gồm các nội dung trọng tâm về hoàn thiện thể chế, chính sách; xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia về chuỗi cung ứng thiết bị y tế; áp dụng mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế; truy xuất nguồn gốc; giám sát, dự báo và điều phối cung ứng; quản lý chất lượng, thực hành phân phối tốt, giám sát sau lưu hành, cảnh báo an toàn và thu hồi; công khai, minh bạch thông tin giá, kiểm soát các khâu trung gian không cần thiết, phòng chống gian lận; phát triển sàn thương mại điện tử quốc gia về thiết bị y tế; nghiên cứu lộ trình xây dựng các trung tâm chẩn đoán, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế và kiểm chuẩn kết quả chẩn đoán.

d) Phạm vi triển khai Đề án được thực hiện trên toàn quốc, đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước, thiết bị y tế nhập khẩu, thiết bị y tế lưu thông, phân phối, mua sắm, quản lý, sử dụng tại các cơ sở y tế và các thiết bị y tế được kinh doanh, phân phối qua kênh truyền thống, thương mại điện tử, logistics bên thứ ba và các nền tảng số theo quy định của pháp luật.

đ) Việc triển khai Đề án được thực hiện theo lộ trình, có trọng tâm, trọng điểm; ưu tiên nhóm thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, thiết bị cấy ghép, thiết bị duy trì sự sống, thiết bị thiết yếu, thiết bị có giá trị lớn, thiết bị có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, chất lượng và thiết bị phụ thuộc vào nguồn cung hạn chế về linh kiện, vật tư tiêu hao, hóa chất, sinh phẩm, phần mềm, bản quyền hoặc dịch vụ kỹ thuật chuyên biệt.

2. Đối tượng

a) Cơ quan quản lý nhà nước ở trung ương và địa phương có liên quan đến quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, gồm: Bộ Y tế, các bộ, ngành có liên quan, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố, Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có chức năng quản lý về y tế, ngoại thương, hải quan, thuế, giá, đấu thầu, quản lý thị trường, tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng, thương mại điện tử, tài sản công, bảo hiểm y tế, phòng chống hàng giả, gian lận thương mại và xử lý vi phạm.

b) Các cơ sở y tế có quản lý, mua sắm, sử dụng thiết bị y tế, gồm: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập; cơ sở y tế dự phòng; cơ sở y tế ngành; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Công an, Quân đội; cơ sở đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định, hiệu chuẩn và các cơ sở, đơn vị khác có sử dụng thiết bị y tế theo quy định.

c) Các tổ chức, cá nhân tham gia chuỗi cung ứng thiết bị y tế, gồm: chủ sở hữu thiết bị y tế, cơ sở đứng tên số lưu hành, nhà sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh, phân phối, bán lẻ, đơn vị bảo quản, vận chuyển, logistics, đơn vị bảo hành, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn và các tổ chức, cá nhân cung ứng dịch vụ kỹ thuật liên quan đến thiết bị y tế.

d) Các tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động mua sắm, đấu thầu, quản lý giá, thanh toán, quản lý tài sản công, quản lý hóa đơn, bảo hiểm y tế và sử dụng nguồn lực y tế có liên quan đến thiết bị y tế.

đ) Các sàn thương mại điện tử, nền tảng số, tổ chức cung cấp dịch vụ trung gian, tổ chức cung cấp dịch vụ logistics bên thứ ba và các tổ chức, cá nhân kinh doanh, phân phối thiết bị y tế qua môi trường mạng theo quy định của pháp luật.

e) Các tổ chức đánh giá độc lập, tổ chức tư vấn, trọng tài trong phân loại thiết bị y tế, tổ chức tham gia đánh giá hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng, tổ chức đánh giá thực hành phân phối tốt thiết bị y tế và các đơn vị chuyên môn phục vụ kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn, cảnh báo an toàn, truy xuất nguồn gốc và thu hồi thiết bị y tế.

g) Người dân, người bệnh, cơ sở sử dụng thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân có quyền, lợi ích, nghĩa vụ liên quan đến việc tiếp cận, sử dụng thiết bị y tế an toàn, chất lượng, kịp thời, đúng nhu cầu, đúng điều kiện và có giá cả hợp lý.

PHẦN THỨ BA

NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP TRỌNG YẾU

Trên cơ sở mục tiêu tổng quát, mục tiêu cụ thể, lộ trình và yêu cầu quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, Đề án xác định các nhiệm vụ, giải pháp trọng yếu theo hướng có trọng tâm, trọng điểm; rõ mục tiêu, nội dung thực hiện, kết quả đầu ra, trách nhiệm tổ chức thực hiện và căn cứ theo dõi, đánh giá; bảo đảm khả thi, đúng thẩm quyền, phù hợp yêu cầu phối hợp liên ngành, chuyển đổi số, hội nhập quốc tế và 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.

I. HOÀN THIỆN THỂ CHẾ VÀ CƠ CHẾ THỰC HIỆN

1. 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.

2. 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.

II. 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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

III. BẢO ĐẢM NGUỒN CUNG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ THIẾT LẬP CƠ CHẾ CẢNH BẢO SỚM NGUY CƠ THIỂU HỤT

1. 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.

2. 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.

3. 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.

IV. 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.

V. 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 bắt buộc 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.

VI. 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.

VII. 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.

VIII. NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG NGUỒN NHÂN LỰC

1. 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.

2. 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.

IX. 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.

PHẦN THỨ TƯ TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. BỘ Y TẾ

1. 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.

2. 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.

3. 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".

4. 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.

II. BỘ TÀI CHÍNH

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

III. BỘ CÔNG THƯƠNG

1. 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.

2. 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.

IV. BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế trong việc hoàn thiện thể chế về ứng dụng và hạ tầng công nghệ thông tin, chuyên 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.

2. 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.

V. THANH TRA CHÍNH PHỦ

1. 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.

2. 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.

3. 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.

VI. BỘ CÔNG AN

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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".

VII. ỦY BAN NHÂN DÂN CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ

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

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

VIII. CÁC CƠ SỞ Y TẾ

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

2. 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.

IX. 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.

X. 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.

PHẦN THỨ NĂM

LỘ TRÌNH THỰC HIỆN VÀ CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

I. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

1. Giai đoạn năm 2026

Tập trung hoàn thiện cơ sở chính sách, pháp lý và dữ liệu nền tảng phục vụ triển khai Đề án. 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, bảo đảm khả năng 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 yêu cầu cung ứng kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế cho các cơ sở y tế.

2. Giai đoạn năm 2027 - 2028

Triển khai các nhiệm vụ trọng tâm về hoàn thiện thể chế, chuẩn hóa dữ liệu, mã định danh và tiêu chuẩn phân phối. 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; ban hành hướng dẫn, lộ trình quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế thông qua mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế (UDI); ban hành kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP); kết nối, liên thông cơ sở dữ liệu thiết bị y tế với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; tiếp tục hoàn thiện quy trình cấp số lưu hành thiết bị y tế loại C, D thuộc trường hợp cấp thường.

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; triển khai lộ trình áp dụng UDI trong quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế; triển khai xây dựng tiêu chuẩn GDP, ưu tiên nhóm thiết bị có yêu cầu riêng về bảo quản, vận chuyển để duy trì chất lượng; xây dựng lộ trình 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.

3. Giai đoạn năm 2029 - 2030

Đẩy mạnh triển khai đồng bộ các công cụ quản lý chuỗi cung ứng, truy xuất nguồn gốc, cảnh báo, quản lý giá và phối hợp liên ngành. Từ năm 2029, hoàn thiện dự thảo dự án Luật Thiết bị y tế để báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội và trình Quốc hội theo kế hoạch lập pháp; triển khai đồng bộ các công cụ quản lý chuỗi cung ứng, truy xuất nguồn gốc, cảnh báo, quản lý giá và phối hợp liên ngành. Từ năm 2029, hoàn thiện dự thảo dự án Luật Thiết bị y tế để báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội và trình Quốc hội theo kế hoạch lập pháp; thiết lập cơ chế phối hợp liên ngành trong giám sát, dự báo, phát hiện sớm nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng; thiết lập và triển khai hệ thống truy xuất nguồn gốc trong từng khâu của chuỗi cung ứng đối với thiết bị y tế đã có mã UDI, trước mắt gắn với hoạt động mua sắm, đấu thầu; tăng cường quản lý nhà nước đối với các sàn thương mại điện tử có kinh doanh, quảng cáo thiết bị y tế.

Từ năm 2030, triển khai xây dựng các nghị định, thông tư hướng dẫn Luật Thiết bị y tế theo chương trình công tác của Chính phủ và Bộ Y tế; thiết lập các đơn vị đánh giá độc lập đối với cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn GDP theo lộ trình; thiết lập hệ thống cảnh báo sự cố bất lợi, dấu hiệu bất thường và chia sẻ dữ liệu giữa các cơ quan quản lý để bảo đảm ổn định thị trường thiết bị y tế. Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế, bao gồm dữ liệu về chuỗi cung ứng, 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, truy xuất được nguồn gốc và đáp ứng yêu cầu quản lý giữa các lĩnh vực y tế, ngoại thương, hải quan, thuế, quản lý thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh và bảo hiểm y tế.

4. Giai đoạn năm 2032

Triển khai đồng bộ, hiệu quả các quy định của Luật Thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn. Thiết lập hệ thống cảnh báo theo thời gian thực đối với thiết bị y tế có sự cố, gắn với từng khâu trong chuỗi cung ứng và việc thu hồi 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 liên quan. Đồng thời, 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.

5. Giai đoạn 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. Hệ thống truy xuất nguồn gốc theo chuỗi cung ứng được đồng bộ với truy xuất nguồn gốc theo vòng đời sản phẩm, vận hành 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 và bảo hiểm y tế. 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.

II. CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

Các chỉ tiêu đánh giá được xác định trên cơ sở mục tiêu cụ thể, nhiệm vụ, giải pháp và lộ trình thực hiện của Đề án; bảo đảm có mốc thời gian, sản phẩm đầu ra, cơ sở kiểm chứng và trách nhiệm theo dõi, đánh giá.

Bảng chỉ tiêu đánh giá qua các giai đoạn:

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan chủ trì	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
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	01-12/2027

				quốc gia	
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	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	12/2029

	bệnh;			thiết lập	
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 đấu 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 đấu thầu;	12/2029
16	Tăng cường vai trò quản lý nhà nước đối với các sản phẩm 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 sản phẩm 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 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;	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Hệ thống cảnh báo sự cố được thiết lập hoàn thiện	12/2030
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,	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	Các thông tin, dữ liệu thiết bị y tế được xây dựng, vận hành và đồng	12/2030

	<p>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".</p>			<p>bộ với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, truy xuất được nguồn gốc</p>	
21	<p>Triển khai đồng bộ và hiệu quả các quy định của Luật Thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn;</p>	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	<p>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</p>	12/2032
22	<p>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;</p>	Bộ Y tế	Các Bộ, Ngành, địa phương	<p>Hoàn thành Hệ thống cảnh báo theo thời gian thực đối với các thiết bị y tế có sự cố</p>	12/2032
23	<p>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;</p>	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,	<p>Các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu về chuỗi cung ứng thiết bị y tế được thiết lập và vận hành đồng bộ thống nhất giữa các Bộ, ngành</p>	12/2032
24	<p>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.</p>	Bộ Y tế	Bộ Công an, Bộ Tài Chính (Thuế, Hải Quan, Bảo	<p>Sàn thương mại điện tử về thiết bị y tế được nghiên cứu, xây dựng</p>	12/2032

			hiểm xã hội), Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công thương		
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 phù hợp với pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các pháp luật khác có liên quan.	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 ban hành theo thẩm quyền	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
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	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	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030

	y tế.			toán bảo hiểm y tế	
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 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	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 được kết nối, liên thông với cơ sở dữ liệu chuỗi cung ứng thiết bị y tế của Bộ Y tế	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
33	Hoàn thiện thể chế về ứng dụng và hạ tầng công nghệ thông tin,	Bộ Khoa học và	Bộ Y tế và các Bộ,	Các văn bản quy phạm	Nhiệm vụ thường

	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.	Công nghệ	Ngành, địa phương	pháp luật được trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền	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 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	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030
35	Hoàn thiện thể chế về hoạt động thanh tra, kiểm tra chuyên ngành, xử lý vi phạm hành	Thanh tra Chính phủ	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa	Các văn bản quy phạm pháp luật được	Nhiệm vụ thường xuyên đến

	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.		phương	trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền	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 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.	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
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	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	Nhiệm vụ thường xuyên đến năm 2030

	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.			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.	
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 luyện 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 phương.	Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố	Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, địa phương	Các chương trình, kế hoạch của địa phương được ban hành	Nhiệm vụ thường 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

PHẦN THỨ SÁU

KINH PHÍ VÀ NGUỒN LỰC THỰC HIỆN

I. KINH PHÍ

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.

II. NGUỒN NHÂN LỰC

1. Nguồn nhân lực thực hiện Đề án bao gồm đội ngũ cán bộ, công chức, viên chức của các bộ, ngành, địa phương; nhân lực chuyên môn tại các cơ sở y tế; chuyên gia, nhà khoa học, cơ sở đào tạo, viện nghiên cứu, hội, hiệp hội, doanh nghiệp và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

2. Ưu tiên đào tạo, bồi dưỡng nhân lực trực tiếp thực hiện các nhiệm vụ về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, cơ sở dữ liệu, mã định danh thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, quản lý giá, đấu thầu, cảnh báo an toàn, thu hồi và hậu kiểm theo rủi ro.

III. NGUỒN LỰC HẠ TẦNG KỸ THUẬT VÀ DỮ LIỆU

1. Kế thừa, nâng cấp, chuẩn hóa, kết nối và khai thác hiệu quả các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu, nền tảng số hiện có; từng bước xây dựng, vận hành cơ sở dữ liệu quốc gia về thiết bị y tế, hệ thống quản lý trực tuyến về chuỗi cung ứng thiết bị y tế, Công thông tin điện tử niêm yết giá thiết bị y tế, hệ thống truy xuất nguồn gốc, cảnh báo an toàn và thu hồi.

2. Việc đầu tư, nâng cấp hạ tầng kỹ thuật được thực hiện theo mô-đun, có trọng tâm, trọng điểm, bảo đảm dữ liệu “đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung”; bảo đảm an toàn thông tin, bảo mật dữ liệu, phân quyền khai thác và khả năng kết nối với các cơ sở dữ liệu có liên quan.

IV. NGUỒN LỰC CHUYÊN MÔN, KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

1. Huy động năng lực chuyên môn của các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các bộ, ngành, địa phương, cơ sở y tế, cơ sở kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn, tổ chức đánh giá độc lập, tổ chức tư vấn, trọng tài phân loại thiết bị y tế, cơ sở đào tạo, viện nghiên cứu và chuyên gia trong nước, quốc tế.

2. Ưu tiên nguồn lực chuyên môn cho các nhiệm vụ về hoàn thiện thể chế, xây dựng bộ dữ liệu cơ bản, áp dụng mã định danh thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, cảnh báo thiếu hụt, cảnh báo an toàn, thu hồi, quản lý giá, đấu thầu, hậu kiểm và nghiên cứu lộ trình hình thành các trung tâm chẩn đoán, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế, kiểm chuẩn kết quả chẩn đoán.

V. NGUỒN LỰC XÃ HỘI HÓA VÀ HỢP TÁC QUỐC TẾ

1. Khuyến khích huy động nguồn lực hợp pháp từ hợp tác công tư, xã hội hóa, hợp tác quốc tế, hỗ trợ kỹ thuật, viện trợ, tài trợ, đóng góp của doanh nghiệp, hội, hiệp hội, tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước để hỗ trợ thực hiện các nhiệm vụ của Đề án.

2. Việc huy động, quản lý và sử dụng các nguồn lực ngoài ngân sách phải bảo đảm công khai, minh bạch, đúng quy định của pháp luật; không làm phát sinh lợi ích nhóm, xung đột lợi ích hoặc ảnh hưởng đến tính độc lập, khách quan trong quản lý nhà nước về thiết bị y tế.

VI. QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG NGUỒN LỰC

Việc bố trí, huy động, quản lý và sử dụng nguồn lực thực hiện Đề án phải gắn với nhiệm vụ cụ thể, kết quả đầu ra, mốc thời gian, chỉ tiêu đánh giá và trách nhiệm của cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp. Định kỳ theo dõi, kiểm tra, đánh giá hiệu quả sử dụng nguồn lực, kịp thời điều chỉnh trong quá trình triển khai nhằm bảo đảm Đề án được thực hiện khả thi, đồng bộ, tiết kiệm và hiệu quả.

PHẦN THỨ BẢY

HIỆU QUẢ CỦA ĐỀ ÁN

I. VỀ HIỆU QUẢ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

Đề án góp phần đổi mới phương thức quản lý nhà nước về thiết bị y tế từ quản lý phân tán theo từng khâu sang quản lý thống nhất, đồng bộ theo chuỗi cung ứng; tăng cường quản lý dựa trên dữ liệu, mã định danh, truy xuất nguồn gốc, hậu kiểm theo rủi ro và phối hợp liên ngành. Hệ thống thể chế, chính sách, quy trình nghiệp vụ, tiêu chuẩn, hướng dẫn kỹ thuật và cơ chế tổ chức thực hiện từng bước được hoàn thiện, bảo đảm rõ trách nhiệm, rõ thẩm quyền, rõ sản phẩm đầu ra và rõ căn cứ kiểm chứng.

Việc triển khai Đề án giúp nâng cao năng lực chỉ đạo, điều hành của cơ quan quản lý nhà nước; tăng cường phân cấp, phân quyền, đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện kinh doanh không cần thiết, đồng thời nâng cao trách nhiệm giải trình của doanh nghiệp, cơ sở y tế và các chủ thể tham gia chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

II. VỀ HIỆU QUẢ BẢO ĐẢM CUNG ỨNG THIẾT BỊ Y TẾ

Đề án tạo cơ sở để bảo đảm cung ứng thiết bị y tế liên tục, kịp thời, đúng nhu cầu, đúng điều kiện, nhất là đối với thiết bị y tế thiết yếu, thiết bị có mức độ rủi ro cao, thiết bị cấy ghép, thiết bị duy trì sự sống, thiết bị có giá trị lớn và thiết bị phụ thuộc nguồn cung hạn chế. Việc xây dựng danh mục thiết bị y tế thiết yếu, cơ sở dữ liệu về nhu cầu, tồn kho, tình trạng hoạt động, năng lực cung ứng, nguồn cung thay thế, linh kiện, vật tư tiêu hao, hóa chất, sinh phẩm, phần mềm, bản quyền và dịch vụ kỹ thuật giúp nâng cao khả năng dự báo, điều phối và ứng phó.

Đề án góp phần giảm nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng trong tình huống thông thường, khẩn cấp, thiên tai, thảm họa, dịch bệnh hoặc biến động thị trường; hỗ trợ cơ quan quản lý, địa phương, cơ sở y tế và doanh nghiệp chủ động phát hiện sớm rủi ro và có giải pháp xử lý phù hợp.

III. VỀ HIỆU QUẢ BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG, AN TOÀN THIẾT BỊ Y TẾ

Đề án tăng cường quản lý chất lượng thiết bị y tế trong toàn bộ chuỗi cung ứng thông qua số lưu hành, mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, giám sát sau lưu hành, cảnh báo an toàn, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn, thu hồi và hậu kiểm theo rủi ro. Qua đó, thiết bị y tế lưu hành, phân phối, mua sắm, quản lý, sử dụng tại cơ sở y tế được kiểm soát tốt hơn về nguồn gốc, điều kiện bảo quản, vận chuyển, bảo hành, bảo trì và trách nhiệm sau bán hàng.

Việc thiết lập hệ thống cảnh báo sự cố, thu hồi sản phẩm không bảo đảm chất lượng và tăng cường thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm góp phần phòng chống hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, hàng kém chất lượng, sản phẩm không có

số lưu hành hợp lệ hoặc không đáp ứng yêu cầu an toàn, chất lượng, hiệu quả sử dụng; qua đó bảo vệ quyền lợi người bệnh và nâng cao chất lượng dịch vụ y tế.

IV. VỀ HIỆU QUẢ KINH TẾ, QUẢN LÝ GIÁ VÀ SỬ DỤNG NGUỒN LỰC

Đề án góp phần công khai, minh bạch thông tin về thiết bị y tế, giá, cấu hình, phụ kiện, vật tư tiêu hao, phần mềm, bảo hành, bảo trì, dịch vụ kỹ thuật, mua sắm, đấu thầu, hóa đơn, tài sản công, bảo hiểm y tế và dữ liệu sử dụng tại cơ sở y tế. Việc kết nối, đối chiếu và phân tích dữ liệu giúp hình thành cơ sở tham chiếu, cảnh báo dấu hiệu bất thường về giá, phân phối, nhập khẩu, đấu thầu, hóa đơn và sử dụng thiết bị y tế.

Đề án hỗ trợ kiểm soát các khâu trung gian không cần thiết, phòng chống gian lận thương mại, gian lận hóa đơn, chuyển giá, nâng khống giá trị, chuỗi cung ứng “ảo” và các hành vi làm tăng chi phí bất hợp lý. Đồng thời, việc đổi mới mua sắm, đấu thầu theo chuỗi giá trị, gắn với mã định danh, cấu hình, điều kiện kỹ thuật, điều kiện thương mại, dịch vụ sau bán hàng và hiệu quả khai thác sau đầu tư góp phần sử dụng hiệu quả ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế và nguồn lực xã hội.

V. VỀ HIỆU QUẢ CHUYỂN ĐỔI SỐ VÀ LIÊN THÔNG DỮ LIỆU

Đề án tạo nền tảng xây dựng cơ sở dữ liệu thiết bị y tế, bao gồm dữ liệu về chuỗi cung ứng thiết bị y tế, được kết nối, liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và các hệ thống có liên quan theo lộ trình. Dữ liệu được quản lý theo nguyên tắc “đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung”, phục vụ quản lý, giám sát, dự báo, điều phối, truy xuất nguồn gốc, quản lý giá, đấu thầu, cảnh báo an toàn, thu hồi và hậu kiểm.

Việc ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế và các công cụ phân tích dữ liệu giúp giảm trùng lặp trong cập nhật, khai thác thông tin; tăng khả năng kết nối giữa lĩnh vực y tế với hải quan, thuế, tài chính, quản lý thị trường, đấu thầu, bảo hiểm y tế, thương mại điện tử và các lĩnh vực liên quan; qua đó nâng cao hiệu quả điều hành, minh bạch hóa thông tin và tăng năng lực quản lý theo thời gian thực.

VI. VỀ HIỆU QUẢ XÃ HỘI, THỊ TRƯỜNG VÀ HỘI NHẬP QUỐC TẾ

Đề án góp phần bảo đảm người dân, người bệnh được tiếp cận thiết bị y tế an toàn, chất lượng, kịp thời, đúng nhu cầu, đúng điều kiện và có giá cả hợp lý; nâng cao niềm tin của xã hội đối với công tác quản lý nhà nước về thiết bị y tế. Việc minh bạch hóa thông tin sản phẩm, giá, nguồn gốc, chủ thể cung ứng và trách nhiệm sau bán hàng góp phần xây dựng thị trường thiết bị y tế cạnh tranh lành mạnh, hạn chế hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, quảng cáo sai lệch và các hành vi kinh doanh không minh bạch.

Đề án cũng tạo điều kiện cho doanh nghiệp hợp pháp hoạt động ổn định, minh

bạch; thúc đẩy nâng cao năng lực tuân thủ, phát triển dịch vụ kỹ thuật, chuyên giao công nghệ và từng bước nâng cao năng lực sản xuất trong nước có chọn lọc. Việc tiếp cận các thông lệ quốc tế về mã định danh, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, giám sát sau lưu hành, cảnh báo an toàn và quản lý dữ liệu góp phần tăng cường hội nhập quốc tế, phấn đấu đến năm 2035 chuỗi cung ứng thiết bị y tế đạt mức độ trưởng thành theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới.

PHẦN THỨ TÁM

KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

Để bảo đảm Đề án quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035 được triển khai thống nhất, khả thi, đúng thẩm quyền, có trọng tâm, trọng điểm và đạt mục tiêu đề ra, 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.

PHẦN THỨ CHÍN

KẾT LUẬN

Đề án quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035 được xây dựng nhằm đáp ứng yêu cầu cấp thiết trong đổi mới phương thức quản lý nhà nước về thiết bị y tế, chuyển từ quản lý phân tán theo từng khâu sang quản lý thống nhất, đồng bộ theo chuỗi cung ứng, dựa trên dữ liệu, mã định danh, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, cảnh báo sớm và hậu kiểm theo rủi ro.

Việc triển khai Đề án có ý nghĩa quan trọng trong bảo đảm thiết bị y tế được

cung ứng liên tục, kịp thời, đúng nhu cầu, đúng điều kiện; bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả trong toàn bộ quá trình lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, mua sắm, sử dụng, bảo trì, kiểm định, hiệu chuẩn, cảnh báo an toàn, thu hồi và thanh lý; đồng thời góp phần công khai, minh bạch thông tin, kiểm soát giá cả hợp lý, hạn chế các khâu trung gian không cần thiết, phòng chống gian lận và sử dụng hiệu quả nguồn lực y tế.

Đề án được thiết kế theo hướng có trọng tâm, trọng điểm, có lộ trình phù hợp với điều kiện pháp lý, kỹ thuật, dữ liệu, nhân lực, kinh phí và năng lực thực thi; ưu tiên nhóm thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, thiết bị thiết yếu, thiết bị có giá trị lớn và thiết bị ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người bệnh. Các nhiệm vụ, giải pháp của Đề án gắn với sản phẩm đầu ra, chỉ tiêu đánh giá, cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp và cơ chế theo dõi, tổng hợp, báo cáo cụ thể.

Đề án được triển khai hiệu quả, cần sự chỉ đạo thống nhất của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ; sự chủ trì, điều phối của Bộ Y tế; sự phối hợp chặt chẽ của các bộ, ngành, địa phương; sự tham gia trách nhiệm của cơ sở y tế, doanh nghiệp, hội, hiệp hội và các chủ thể trong chuỗi cung ứng thiết bị y tế. Việc thực hiện Đề án phải bảo đảm kế thừa hệ thống, dữ liệu, nguồn lực hiện có, không làm phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết, không tạo thêm khâu trung gian và không gây gián đoạn nguồn cung thiết bị y tế hợp pháp.

Trên cơ sở đó, Đề án là căn cứ quan trọng để từng bước xây dựng hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế công khai, minh bạch, hiện đại, an toàn, chất lượng, hiệu quả, hội nhập quốc tế; góp phần nâng cao chất lượng dịch vụ y tế, bảo vệ quyền lợi người bệnh, bảo đảm an ninh y tế quốc gia và đáp ứng yêu cầu bảo vệ, chăm sóc, nâng cao sức khỏe Nhân dân trong tình hình mới.