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 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện 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 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 Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

- Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

- Luật Quản lý ngoại thương ngày 12 tháng 6 năm 2017;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

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

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

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

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

- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư, Luật Hải quan, Luật Thuế giá trị gia tăng, Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư công, Luật Quản lý, sử dụng tài sản công ngày 25 tháng 6 năm 2025;

- 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;

- Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện 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 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.

II. Căn cứ thực tiễn

1. Thực trạng quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế tại Việt Nam[1]

Chuỗi cung ứng thiết bị y tế là hệ thống các chủ thể, hoạt động, dòng thông tin và hạ tầng công nghệ liên quan đến thiết bị y tế, từ khi thiết bị y tế được đưa vào lưu thông hợp pháp theo quy định 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.

Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế là hệ thống các biện pháp quản lý nhà nước, cơ chế phối hợp liên ngành và hoạt động của các chủ thể liên quan nhằm bảo đảm thiết bị y tế sau khi đủ điều kiện lưu hành theo quy định pháp luật được cung ứng liên tục, hợp pháp, an toàn, chất lượng, đúng giá, có thể truy xuất nguồn gốc xuyên suốt đến khi thu hồi, thanh lý hoặc hết vòng đời sử dụng.

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, tốc độ tăng trưởng bình quân hằng năm (CAGR - Compound Annual Growth Rate) là 7,9%, được đánh giá là một trong những thị trường TBYT tăng trưởng mạnh và có tiềm năng lớn trong khu vực. Tuy nhiên, với đặc điểm trên 90% TBYT đang lưu hành trên thị trường là hàng nhập khẩu[2], thị trường TBYT Việt Nam có mức độ quốc tế hóa cao, phụ thuộc lớn vào hệ thống nhà sản xuất nước ngoài, văn phòng đại diện, nhà nhập khẩu, nhà phân phối, đơn vị bảo hành, bảo trì và dịch vụ kỹ thuật sau bán hàng. Tính đến tháng 6/2025, danh sách ghi nhận có 89 văn phòng đại diện các hãng thiết bị y tế tại Việt Nam. Có thể kể đến một số nhóm điển hình như: Siemens Healthineers và GE HealthCare trong lĩnh vực chẩn đoán hình ảnh, cộng hưởng từ, cắt lớp vi tính, X-quang, nhũ ảnh, siêu âm, y học hạt nhân, xét nghiệm, chẩn đoán tại chỗ và dịch vụ kỹ thuật; Philips trong lĩnh vực chẩn đoán hình ảnh, siêu âm, theo dõi người bệnh, giải pháp tim mạch, hồi sức và chăm sóc hô hấp; Medtronic trong lĩnh vực tim mạch, can thiệp tim mạch, điều trị rối loạn nhịp, thần kinh, phẫu thuật, đái tháo đường, thiết bị theo dõi và các giải pháp công nghệ y tế;

---

[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). (5) Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế.

[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.

Abbott trong lĩnh vực xét nghiệm chẩn đoán, chẩn đoán nhanh, đái tháo đường, tim mạch và thiết bị y tế chuyên khoa; Roche Diagnostics, Beckman Coulter, Thermo Fisher Scientific/Life Technologies, Qiagen, Randox và SD Biosensor trong lĩnh vực hệ thống xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán in vitro, xét nghiệm miễn dịch, sinh hóa, huyết học, chẩn đoán phân tử, xét nghiệm tại chỗ và kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm. Đối với nhóm thiết bị can thiệp, cấy ghép và phẫu thuật chuyên sâu, có thể kể đến Boston Scientific với các sản phẩm can thiệp tim mạch, can thiệp ngoại biên, điện sinh lý, nội soi, tiết niệu, phụ khoa, ung bướu và thần kinh; Johnson & Johnson MedTech/DePuy Synthes với các sản phẩm phẫu thuật, chỉnh hình, chấn thương, cột sống, khớp, y học thể thao, tim mạch và điện sinh lý; Zimmer Biomet, Smith & Nephew, Stryker trong lĩnh vực chỉnh hình, khớp nhân tạo, chấn thương chỉnh hình, y học thể thao, nội soi khớp, chăm sóc vết thương và các giải pháp phục hồi vận động. Đối với nhóm nội soi, phòng mổ, hồi sức và kiểm soát nhiễm khuẩn, có thể kể đến Olympus và Karl Storz trong lĩnh vực nội soi tiêu hóa, nội soi phẫu thuật, hệ thống hình ảnh nội soi, dụng cụ và phụ kiện nội soi; Getinge/Maquet trong lĩnh vực phòng mổ, bàn mổ, đèn mổ, gây mê, hồi sức, thông khí, tim mạch, tiệt khuẩn và xử lý dụng cụ. Ngoài ra, BD, Baxter/Vantive và một số hãng lớn khác cung cấp các nhóm vật tư, thiết bị y tế tiêu hao, thiết bị xét nghiệm, dụng cụ lấy mẫu, truyền dịch, chăm sóc thận, lọc máu, kiểm soát nhiễm khuẩn và các dịch vụ kỹ thuật liên quan. Thực tế nêu trên cho thấy thị trường TBYT Việt Nam không chỉ phụ thuộc vào hàng hóa nhập khẩu, mà còn phụ thuộc vào mạng lưới chủ thể tham gia chuỗi cung ứng sau lưu hành, bao gồm chủ sở hữu thiết bị, nhà sản xuất nước ngoài, văn phòng đại diện, cơ sở đứng tên số lưu hành, nhà nhập khẩu, nhà phân phối, đơn vị logistics, đơn vị bảo hành, bảo trì, cơ sở cung cấp dịch vụ kỹ thuật và cơ sở y tế sử dụng thiết bị. Chuỗi cung ứng càng nhiều tầng nấc, càng đa dạng về mô hình hiện diện và phân phối thì yêu cầu quản lý càng phải dựa trên dữ liệu đầy đủ, mã định danh thiết bị, truy xuất nguồn gốc, thông tin chủ thể, điều kiện bảo quản, vận chuyển, trách nhiệm sau bán hàng, giá bán, giá trúng thầu và thông tin sử dụng tại cơ sở y tế. Đây là thách thức trực tiếp đối với yêu cầu nhập khẩu và cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng, duy trì điều kiện bảo quản, vận chuyển, sử dụng đúng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất với chi phí hợp lý trong toàn chặng[3]. Vì vậy, quản lý chuỗi cung ứng phải được xác định là một trụ cột quan trọng 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 nghiệp[3]. 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

[3] 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.

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 FDI[4].

- 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 nghĩa[5]. Năng lực nghiên cứu và phát triển (R&D) nội bộ hạn chế, chủ yếu dừng ở mức gia công lắp ráp; tỷ lệ nội địa hóa nguyên vật liệu đầu vào thấp do phụ thuộc vào nhập khẩu, thị trường dễ bị tổn thương trước các cú sốc bên ngoài[6]. 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 thiết bị y tế

- 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 đổi[7]. 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.

---

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

[5] 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, ...).

[6] 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.

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

- Cấu trúc thị trường như trên đặt ra yêu cầu quản lý chuỗi cung ứng không chỉ dừng ở việc cấp số lưu hành hoặc quản lý doanh nghiệp trong nước, mà cần quản lý được mối liên hệ giữa nhà sản xuất, chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở đứng tên số lưu hành, nhà nhập khẩu, nhà phân phối, đơn vị bán lẻ, đơn vị logistics, đơn vị bảo hành, bảo trì và cơ sở y tế sử dụng. Nếu không chuẩn hóa dữ liệu về sản phẩm, chủ thể tham gia chuỗi cung ứng, mã định danh, số lô/số sê-ri, cấu hình, giá, điều kiện bảo quản, vận chuyển và trách nhiệm sau bán hàng, cơ quan quản lý khó xác định trách nhiệm cụ thể khi có biến động nguồn cung, chênh lệch giá, sự cố chất lượng, yêu cầu cảnh báo hoặc thu hồi sản phẩm.

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

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

- Hệ quả trực tiếp của khoảng trống này thể hiện rõ qua thực trạng cơ sở dữ liệu quốc gia. Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế (vimda.moh.gov.vn) được thiết kế, triển khai từ năm 2017 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 hồi[8].

[8] 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.

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

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

- Một trong những khoảng trống đặc biệt quan trọng trong bối cảnh khí hậu nhiệt đới của Việt Nam là: chưa có quy định thực hành phân phối tốt (GDP) riêng cho TBYT. Trong khi hầu hết các quốc gia tiên tiến và ngay cả nhiều nước trong khu vực ASEAN đã ban hành tiêu chuẩn GDP bắt buộc cho phân phối TBYT, dù đặc tính bảo quản nhiều khi còn khắt khe hơn dược phẩm nhưng lại không có tiêu chuẩn tương đương[9].

- 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 TBYT[10].

(iii) Bất cập trong đấu thầu, mua sắm thiết bị y tế và khoảng trống kiểm soát tham nhũng[11]

- 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

---

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

[10] 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.

[11] 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).

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, 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 tham nhũng và sẽ tiếp tục tồn tại nếu không có hệ thống đối chiếu kỹ thuật tự động.

- Khoảng trống dữ liệu cũng thể hiện trong thực tiễn định giá tài sản là thiết bị y tế. Các báo cáo về công tác định giá tài sản trong tố tụng hình sự cho thấy hồ sơ, tài liệu được cung cấp thường chủ yếu liên quan trực tiếp đến tài sản cần định giá, thiếu dữ liệu về tài sản tương tự để áp dụng phương pháp chi phí và phương pháp thị trường; trong khi các văn bản hướng dẫn định giá chủ yếu áp dụng cho hàng hóa chung, chưa thật sự phù hợp với đặc thù TBYT, nhất là tài sản đã mua sắm, lắp đặt, sử dụng trong quá khứ. Điều này cho thấy nhu cầu cấp thiết phải có cơ sở dữ liệu đầy đủ, chuẩn hóa về chủng loại, cấu hình, số lưu hành, nhà sản xuất, đơn vị nhập khẩu, giá bán, giá trúng thầu, tình trạng sử dụng và lịch sử giao dịch của TBYT để phục vụ quản lý giá, mua sắm, đấu thầu, định giá, thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm.

c) Năng lực giám sát sau bán hàng và theo vòng đời thiết bị y tế 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.

- Bên cạnh yêu cầu báo cáo sự cố, giám sát sau bán hàng đối với TBYT còn phức tạp do thị trường thực tế không vận hành theo một tuyến đơn giản từ nhà sản xuất đến cơ sở y tế. Cùng một sản phẩm có thể liên quan đồng thời đến hãng mẹ hoặc nhà sản xuất nước ngoài, văn phòng đại diện tại Việt Nam, chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở đứng tên số lưu hành, nhà nhập khẩu, nhà phân phối theo vùng hoặc theo kênh, đơn vị bán lẻ, đơn vị logistics, đơn vị bảo hành, bảo trì, nhà thầu trúng thầu và cơ sở y tế sử dụng. Mỗi chủ thể nắm giữ một phần dữ liệu khác nhau về sản phẩm, lô hàng, giá, hợp đồng, điều kiện bảo quản, giao nhận, lắp đặt, bảo hành, bảo trì và sự cố sau bán hàng. Nếu không có hệ thống dữ liệu liên thông, mã định danh thiết bị y tế và cơ chế xác lập trách nhiệm cập nhật dữ liệu theo từng khâu, cơ quan quản lý sẽ khó truy vết đường đi của sản phẩm, xác định phạm vi ảnh hưởng khi có cảnh báo, kiểm chứng việc thu hồi, xác định trách nhiệm của từng chủ thể và bảo đảm quyền được thông tin, truy xuất nguồn gốc của cơ sở y tế, người bệnh.

- Do đó, quản lý chuỗi cung ứng TBYT cần được thiết kế theo hướng gắn quản lý sản phẩm với quản lý chủ thể và quản lý dữ liệu phát sinh trong từng khâu của chuỗi cung ứng. Trọng tâm không chỉ là biết thiết bị đã được cấp số lưu hành, mà còn phải theo dõi được thiết bị đó do ai sản xuất, ai đứng tên lưu hành, ai nhập khẩu, ai phân phối, ai bảo hành, bảo trì, được mua sắm theo hình thức nào, đang sử dụng ở đâu, có điều kiện bảo quản, vận chuyển, hiệu chuẩn, kiểm định ra sao và khi có sự cố thì chủ thể nào chịu trách nhiệm báo cáo, cảnh báo, thu hồi, khắc phục.

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 soát 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. 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 thiết bị y tế[12]

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

Theo số liệu của WHO (2017), khoảng 10% sản phẩm y tế tại các quốc gia 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 cao[13].

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.

---

[12] Báo cáo tổng quan của Viện CL&CSYT (2026)

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

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

- Về hệ thống UDI, điểm thiết kế mấu chốt của Singapore là UDI không 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 chế[14].

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 thiết bị y tế

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.

---

[14] 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.

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

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

- 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 tổ chức thực hiện hiệu quả chủ trương, đường lối của Đảng, pháp luật của Nhà nước, chỉ đạo của Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân, phát triển và ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số và hội nhập quốc tế để quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế đảm bảo thống nhất, đồng bộ, hiện đại, công khai, minh bạch; bảo đảm cung ứng liên tục, an toàn, chất lượng, hiệu quả và nâng cao năng lực tự chủ của hệ thống y tế.

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, hiệu quả.

3. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế phải chuyển từ quản lý phân tán sang quản lý tập trung, chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm, tăng cường phân cấp, phân quyền, đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện kinh doanh, quản lý bằng áp dụng tiêu chuẩn, dựa vào bằng chứng khoa học, tăng cường thanh tra, kiểm tra, đẩy mạnh tự chủ và gắn với trách nhiệm giải trình.

4. Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế phải bảo đảm tính khả thi, có lộ trình, không gây gián đoạn nguồn cung thiết bị y tế hợp pháp, gắn với phát triển thị trường, chuyển giao công nghệ, đổi mới sáng tạo và tăng trưởng xanh.

5. Đề án là tiền đề để chuỗi cung ứng thiết bị y tế Việt Nam nâng cao mức độ trưởng thành theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới, là cơ sở thực tiễn để hoàn thiện thể chế và chuẩn bị xây dựng Luật Thiết bị y tế.

II. Mục tiêu

1. Mục tiêu tổng quát

Đẩy mạnh phát triển và ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số toàn diện, thiết lập cơ sở dữ liệu thống nhất và dùng chung để xây dựng hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế Việt Nam hiện đại, đồng bộ, công khai, minh bạch, truy xuất được nguồn gốc; bảo đảm thiết bị y tế được cung ứng liên tục, an toàn, chất lượng, hiệu quả; phấn đấu đến năm 2035 đạt đầy đủ các tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3) và đạt một số tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 4 (ML4) theo Bộ công cụ đánh giá mức độ trưởng thành hệ thống quản lý chuỗi cung ứng của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

2. Mục tiêu cụ thể

a) Giai đoạn 2026-2030:

- Về thể chế và quản lý: Hoàn thiện và thống nhất hệ thống thể chế, chính sách, cơ chế phối hợp liên ngành về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế; bảo đảm tính đồng bộ giữa lĩnh vực thiết bị y tế với các lĩnh vực ngoại thương, hải quan, thuế, giá, đấu thầu, quản lý tài sản công, bảo hiểm y tế, quản lý thị trường, thương mại điện tử, tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng.

- Về hạ tầng cơ sở dữ liệu và chuyển đổi số:

+ Hoàn thành xây dựng và vận hành hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc, cơ bản tích hợp đồng bộ và chia sẻ dữ liệu với Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư trên nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung".

+ Hoàn thiện hệ thống dịch vụ công trực tuyến toàn trình phục vụ giải quyết thủ tục hành chính.

- Về phương thức kiểm soát và truy xuất nguồn gốc:

+ Đến năm 2028, 100% thiết bị y tế các nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại), thiết bị chẩn đoán hình ảnh, thiết bị xét nghiệm khi cấp mới số lưu hành được tích hợp mã định danh duy nhất UDI (Unique Device Identification - sau đây gọi tắt là mã UDI) và áp dụng để quản lý trong toàn bộ chuỗi cung ứng (kinh doanh, đấu thầu, thanh toán bảo hiểm y tế, …).

+ Đến 2030, 100% thiết bị y tế loại C, D và một số nhóm thiết bị y tế loại B được tích hợp mã UDI khi cấp mới số lưu hành; 100% thiết bị y tế thuộc các nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại), thiết bị chẩn đoán hình ảnh, thiết bị xét nghiệm đã có số lưu hành đang còn hiệu lực được tích hợp mã UDI; 100% thiết bị y tế đã có mã UDI thực hiện niêm yết giá công khai trực tuyến theo thời gian thực.

+ Đến năm 2030, ít nhất 50% thiết bị y tế thuộc các nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại), thiết bị chẩn đoán hình ảnh, thiết bị xét nghiệm đã tích hợp mã UDI được quản lý và truy xuất nguồn gốc xuyên suốt trong quá trình từ lưu thông trên thị trường, mua sắm, đấu thầu đến khâu sử dụng tại các cơ sở y tế.

- Về tiêu chuẩn và an toàn, chất lượng cung ứng:

+ Đến năm 2028, hoàn thành ban hành Bộ tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP) đối với thiết bị y tế thuộc nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại).

+ Đến năm 2030, ít nhất 50% cơ sở cung ứng thiết bị y tế thuộc nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại) đạt chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP).

+ Chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm trong kiểm soát chất lượng thông qua hệ thống giám sát được số hóa, 100% các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế tuyến trung ương được phân cấp quản lý thông qua kết nối dữ liệu, tự chịu trách nhiệm trước pháp luật gắn với trách nhiệm giải trình về chất lượng đối với thiết bị y tế loại C, D.

+ Thiết lập cơ chế phối hợp liên ngành giám sát, dự báo sớm nguy cơ đứt gãy chuỗi cung ứng.

- Về hội nhập quốc tế: Khẳng định vai trò chủ động hội nhập, là thành viên có trách nhiệm trong thực hiện hài hòa khu vực ASEAN và châu Á.

- Về mức độ trưởng thành: Đến năm 2030, chuỗi cung ứng đạt các tiêu chí cơ bản mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3) theo các tiêu chí đánh giá của WHO.

b) Giai đoạn 2031-2035:

- Về thể chế và quản lý: Tiếp tục rà soát, hoàn thiện thể chế để phù hợp xu hướng phát triển kinh tế xã hội và hội nhập quốc tế; duy trì và vận hành hiệu quả, đồng bộ Hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế thống nhất giữa cơ quan y tế và các lĩnh vực liên quan (ngoại thương, hải quan, kinh doanh, thuế, thị trường, đấu thầu, khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo hiểm y tế).

- Về ứng dụng công nghệ và chuyển đổi số: Áp dụng trí tuệ nhân tạo (AI) và dữ liệu lớn (Big Data) trên nền tảng dữ liệu "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung" để dự báo nhu cầu, hỗ trợ ra quyết định để điều tiết và kiểm soát nguồn cung ứng thiết bị y tế quốc gia.

- Về mở rộng diện quản lý và truy xuất nguồn gốc:

+ Đến 2032, 100% thiết bị y tế loại B, C, D được tích hợp mã UDI khi cấp mới số lưu hành; 100% thiết bị y tế loại D và ít nhất 50% thiết bị y tế loại C đã có số lưu hành đang còn hiệu lực được tích hợp mã UDI; 100% thiết bị y tế loại C, D và 50% thiết bị y tế loại B đã có mã UDI thực hiện niêm yết giá công khai trực tuyến theo thời gian thực và thực hiện truy xuất nguồn gốc toàn diện xuyên suốt trong quá trình lưu thông trên thị trường đến khâu sử dụng tại các cơ sở y tế.

+ Đến năm 2032, 100% các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng ở tuyến tỉnh và tuyến trung ương được phân cấp quản lý thông qua kết nối và liên thông dữ liệu, tự chịu trách nhiệm trước pháp luật gắn với trách nhiệm giải trình về chất lượng đối với thiết bị y tế loại C, D.

+ Đến năm 2035, 100% tích hợp mã UDI khi cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại B, C, D; 100% thiết bị y tế loại C, D và một số nhóm thiết bị y tế loại B đã có số lưu hành được tích hợp mã UDI; 100% thiết bị y tế đã có mã UDI thực hiện niêm yết giá công khai trực tuyến theo thời gian thực và thực hiện truy xuất nguồn gốc toàn diện xuyên suốt trong quá trình lưu thông trên thị trường đến khâu sử dụng tại các cơ sở y tế.

- Về tiêu chuẩn và an toàn, chất lượng cung ứng:

+ Đến năm 2032, hoàn thành ban hành Bộ tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP) đối với 100% thiết bị y tế loại D và ít nhất 30% thiết bị y tế loại C; đến năm 2035 hoàn thành Bộ tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP) đối với 100% thiết bị y tế loại C.

+ Đến năm 2035, ít nhất 50% cơ sở cung ứng thiết bị y tế loại D và ít nhất 30% cơ sở cung ứng thiết bị y tế loại C đạt chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP).

+ Đến năm 2035, 100% các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng ở tuyến tỉnh và tuyến trung ương được phân cấp quản lý thông qua kết nối và liên thông dữ liệu, tự chịu trách nhiệm trước pháp luật gắn với trách nhiệm giải trình về chất lượng mở rộng thêm đối với thiết bị y tế loại B.

+ Thiết lập hệ thống cảnh báo và xử lý sự cố theo thời gian thực gắn với từng khâu trong chuỗi cung ứng để kịp thời thu hồi sản phẩm không bảo đảm chất lượng đối với nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại).

- Về hội nhập quốc tế: Tiếp tục khẳng định vai trò chủ động hội nhập, là thành viên có trách nhiệm trong thực hiện hài hòa khu vực ASEAN và châu Á. Từng bước tham gia các diễn đàn quốc tế với tư cách quan sát viên, phấn đấu đến năm 2035 là thành viên liên kết của một số diễn đàn quốc tế như IMDRF, …

- Về Mức độ trưởng thành: Đến năm 2035, chuỗi cung ứng thiết bị y tế Việt Nam đạt đầy đủ các tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3) và đạt một số tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 4 (ML4) theo Bộ công cụ đánh giá mức độ trưởng thành hệ thống quản lý chuỗi cung ứng của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

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 từ lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, bảo quản, vận chuyển, mua sắm, đấu thầu, quản lý và sử dụng, bảo trì, cảnh báo an toàn, thu hồi đến thanh lý; bảo đảm gắn kết, bổ trợ với quản lý theo vòng đời của thiết bị y tế, nhưng không mở rộng dàn trải ngoài mục tiêu, nhiệm vụ của Đề án.

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; mỗi nhiệm vụ phải xác định rõ cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp, kết quả thực hiện, thời gian hoàn thành và trách nhiệm theo dõi, đánh giá.

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, an toàn, chất lượng, hiệu quả, phù hợp nhu cầu phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh, cấp cứu, phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa và các tình huống khẩn cấp, với giá cả hợp lý.

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 trị lớn, giá trị thanh toán bảo hiểm y tế lớn hoặc sử dụng với số lượng lớn.

5. Lấy khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, dữ liệu, mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, cảnh báo an toàn và hậu kiểm theo rủi ro làm công cụ trọng tâm trong quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

6. Bảo đảm dữ liệu về thiết bị y tế được chuẩn hóa, kết nối, liên thông, chia sẻ và sử dụng theo nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung"; kế thừa, nâng cấp các hệ thống hiện có, tránh đầu tư dàn trải, trùng lặp; bảo đảm an toàn thông tin, bảo mật dữ liệu và phân quyền khai thác theo quy định.

7. Phân định rõ trách nhiệm của các chủ thể tham gia chuỗi cung ứng thiết bị y tế, gồm chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, bán lẻ, bảo hành, bảo trì, cơ sở y tế, sàn thương mại điện tử, đơn vị logistics 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.

8. Kết hợp tạo thuận lợi cho lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, mua sắm, đấu thầu 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 gây gián đoạn nguồn cung thiết bị y tế hợp pháp.

9. Công khai, minh bạch thông tin về thiết bị y tế, số lưu hành, mã định danh, giá bán, giá trúng thầu, phân phối, sử dụng, cảnh báo an toàn và thu hồi theo quy định; kiểm soát các khâu trung gian không cần thiết, phòng chống hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, gian lận thương mại và các hành vi làm tăng chi phí bất hợp lý cho cơ sở y tế, quỹ bảo hiểm y tế và người dân.

10. Bảo đảm phối hợp liên ngành thực chất, liên thông dữ liệu và phân định rõ trách nhiệm giữa các Bộ, ngành, địa phương, cơ sở y tế, doanh nghiệp và tổ chức liên quan; không làm phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết, không tạo thêm khâu quản lý trung gian; 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

- Các cơ quan được Chính phủ giao quản lý nhà nước về chuỗi cung ứng thiết bị y tế từ Trung ương đến địa phương.

- Các chức năng, nhiệm vụ liên quan đến quản lý nhà nước về chuỗi cung ứng thiết bị y tế tại các Bộ, ngành, địa phương.

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 đạt đầy đủ các tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3) và đạt một số tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 4 (ML4) theo Bộ công cụ đánh giá mức độ trưởng thành hệ thống quản lý chuỗi cung ứng của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

I. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về hoàn thiện thể chế, cơ chế chính sách

1. Hoàn thiện cơ sở pháp lý về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế bảo đảm đồng bộ và hội nhập quốc tế trong hệ thống pháp luật về quản lý thiết bị y tế với các lĩnh vực ngoại thương, hải quan, thuế, giá, đấu thầu, quản lý tài sản công, bảo hiểm y tế, quản lý thị trường, thương mại điện tử, tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng, ... trình các cơ quan xem xét, phê duyệt theo thẩm quyền.

2. Xây dựng và ban hành Quy chế phối hợp liên ngành các cấp để vận hành đồng bộ hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

3. Xây dựng và ban hành Bộ tiêu chuẩn Thực hành phân phối tốt (GDP) đối với thiết bị y tế và áp dụng theo lộ trình, hướng dẫn triển khai bắt buộc.

4. Xây dựng Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống, tổ chức đánh giá định kỳ để chuỗi cung ứng đạt mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3) và cấp độ 4 (ML4) theo các tiêu chí của WHO.

II. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về chuyển đổi số, ứng dụng công nghệ và truy xuất nguồn gốc, bảo đảm nguồn cung thiết bị y tế, thiết lập cơ chế cảnh báo sớm về an toàn, chất lượng và nguy cơ thiếu hụt

1. Xây dựng và vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc theo nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung"; hoàn thiện hệ thống dịch vụ công trực tuyến toàn trình phục vụ giải quyết thủ tục hành chính. Nghiên cứu, áp dụng trí tuệ nhân tạo (AI) và dữ liệu lớn (Big Data) trên nền tảng dữ liệu dùng chung để phân tích xu hướng, dự báo nhu cầu chính xác, cảnh báo sớm về an toàn, chất lượng và nguy cơ thiếu hụt, hỗ trợ ra quyết định điều tiết và kiểm soát chủ động nguồn cung ứng quốc gia.

2. Triển khai lộ trình từ tích hợp mã UDI gắn với số lưu hành đến liên thông kết quả đấu thầu và hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế theo mục tiêu đã đề ra; vận hành hệ thống niêm yết giá công khai trực tuyến theo thời gian thực.

3. Triển khai có lộ trình mô hình quản lý và truy xuất nguồn gốc xuyên suốt trong quá trình từ lưu thông, mua sắm, đấu thầu đến khâu sử dụng tại các cơ sở y tế đối với các thiết bị y tế đã tích hợp mã UDI và thiết lập Sổ đăng ký bộ cấy ghép quốc gia đối với nhóm thiết bị cấy ghép đã tích hợp mã UDI trên cơ sở tuân thủ nghiêm ngặt các quy định về bảo mật và bảo vệ dữ liệu cá nhân.

4. Thiết lập kênh kết nối bảo mật, liên thông và xác thực dữ liệu giữa Cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc với Cơ sở dữ liệu quốc gia.

5. Thiết lập cơ chế báo cáo bắt buộc đối với thiết bị y tế thuộc nhóm thiết bị cấy ghép (stent, thủy tinh thể nhân tạo), thiết bị duy trì sự sống (máy thở các loại), tiến tới xây dựng và vận hành có lộ trình Hệ thống cảnh báo tự động và xử lý sự cố hoặc có dấu hiệu bất thường theo thời gian thực gắn với từng khâu trong chuỗi cung ứng, đảm bảo kịp thời phong tỏa, thu hồi các sản phẩm không bảo đảm chất lượng.

III. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm và kiểm soát thị trường

1. Tăng cường kiểm tra, ngăn chặn và xử lý nghiêm các hành vi gian lận thương mại, hàng lậu, hàng kém chất lượng trong chuỗi cung ứng thiết bị y tế (đặc biệt là trên các nền tảng thương mại điện tử).

2. Thiết lập hệ thống giám sát số hóa để chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm trong kiểm soát chất lượng; thực hiện phân cấp quản lý gắn với trách nhiệm giải trình của người đứng đầu của cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế thông qua kết nối dữ liệu mã UDI theo mục tiêu đã đề ra.

3. Nghiên cứu tích hợp trường thông tin mã UDI vào hệ thống thông quan điện tử, thực hiện thanh tra, kiểm tra việc áp dụng mã UDI và chia sẻ dữ liệu luồng xuất nhập khẩu để ngăn chặn gian lận ngay từ cửa khẩu theo lộ trình, có thử nghiệm đến triển khai theo từng nhóm thiết bị y tế tiến tới triển khai đồng bộ trong toàn hệ thống.

4. Đẩy mạnh thanh tra, kiểm tra việc kê khai giá, niêm yết giá theo thời gian thực và tuân thủ các quy định pháp luật về đấu thầu, giá tại các cơ sở y tế theo lộ trình, có thử nghiệm đến triển khai theo từng nhóm thiết bị y tế tiến tới triển khai đồng bộ trong toàn hệ thống.

5. Mở rộng phân cấp quản lý công tác thanh tra, kiểm tra chuyên ngành gắn với trách nhiệm giải trình thông qua liên thông dữ liệu cho các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế theo mục tiêu đã đề ra.

IV. Nhóm giải pháp về nâng cao năng lực nguồn nhân lực

1. Xây dựng và ban hành khung chương trình đào tạo, tập huấn chuẩn hóa về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, kỹ năng vận hành hệ thống dữ liệu số, mã UDI và tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP).

2. Tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng bắt buộc cho đội ngũ cán bộ quản lý chuyên trách tại Sở Y tế, các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế tuyến trung ương và tuyến tỉnh.

3. Phối hợp tổ chức các chương trình đào tạo chuyên sâu về đổi mới sáng tạo, chuyển giao công nghệ sản xuất và quản trị chuỗi logistics kỹ thuật cao cho các chuyên gia và doanh nghiệp trong nước.

4. Phát triển đội ngũ chuyên gia kỹ thuật đạt trình độ quốc tế về đánh giá mức độ trưởng thành hệ thống chuỗi cung ứng theo bộ công cụ đánh giá của WHO (phục vụ mục tiêu ML3 và ML4).

5. Phổ cập kỹ năng ứng dụng công nghệ thông minh (AI, Big Data), phân tích dữ liệu lớn và xử lý sự cố chuỗi cung ứng thiết bị y tế theo thời gian thực cho nguồn nhân lực toàn ngành, bao gồm cả tuyến cơ sở để thực hiện quản lý thiết bị y tế loại B, C, D, theo lộ trình từ tuyến trung ương đến tuyến tỉnh, cuối cùng là tuyến cơ sở.

V. Nhóm giải pháp lãnh đạo, chỉ đạo và tổ chức thực hiện

1. Xây dựng cơ chế phối hợp liên ngành các cấp để thống nhất lãnh đạo, điều hành, chỉ đạo tổ chức thực hiện Đề án trên quy mô toàn quốc, bao gồm các nhiệm vụ cốt lõi:

- Chỉ đạo áp dụng toàn diện việc chuyển đổi sang mô hình quản lý chuỗi cung ứng thông minh; thiết lập hệ thống chỉ tiêu, thắt chặt cơ chế kiểm tra, theo dõi định kỳ bằng các chỉ tiêu KPIs của từng Bộ, ngành và địa phương nhằm kịp thời phát hiện, chấn chỉnh những hạn chế, bất cập trong quá trình tổ chức thực hiện Đề án.

- Giám sát, phân tích cung - cầu toàn quốc để chủ động đưa ra chỉ đạo điều tiết, cảnh báo sớm nguy cơ đứt gãy chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chủ động chỉ đạo rà soát, đánh giá nhu cầu thực tế tại địa phương; phê duyệt kế hoạch mua sắm, đấu thầu chủ động và điều tiết nguồn lực, không để xảy ra tình trạng thiếu hụt thiết bị y tế cục bộ. Chỉ đạo bố trí nguồn ngân sách để hoàn thiện hạ tầng công nghệ thông tin; áp dụng theo lộ trình bắt buộc các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn kết nối liên thông dữ liệu với trung ương trên nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung" trên nguyên tắc tuyến tỉnh làm trước, tuyến cơ sở làm sau.

3. Chỉ đạo, hướng dẫn áp dụng lồng ghép các tiêu chí tăng trưởng xanh, quản lý an toàn vòng đời thiết bị y tế thân thiện với môi trường, hướng tới tối ưu hóa liên tục hệ thống theo các cấp độ trưởng thành (ML3 và ML4) của WHO từ trung ương đến địa phương.

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

PHẦN THỨ TƯ
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Trực tiếp chỉ đạo rà soát, sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành mới theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách, văn bản hướng dẫn để thực hiện đồng bộ công tác quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng các cơ quan ngang bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực tiếp chỉ đạo triển khai các nhiệm vụ được giao, đưa các mục tiêu của Đề án lồng ghép vào kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội 5 năm, hằng năm của ngành, địa phương; chịu trách nhiệm trước Thủ tướng Chính phủ về kết quả triển khai Đề án.

3. Xây dựng Kế hoạch hành động chi tiết triển khai Đề án thuộc phạm vi trách nhiệm quản lý, gửi Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 11 năm 2026 để tổng hợp, phối hợp tổ chức thực hiện.

4. Chủ động cân đối, bố trí kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước được giao hằng năm, huy động nguồn nhân lực chất lượng cao và chuẩn bị cơ sở vật chất kỹ thuật cần thiết để đáp ứng tiến độ công việc.

5. Định kỳ trước ngày 15 tháng 12 hằng năm, báo cáo tình hình, kết quả thực hiện Đề án gửi về Bộ Y tế để tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ.

II. Bộ Y tế (Cơ quan chủ trì Đề án)

1. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và địa phương tổ chức triển khai toàn diện các nhiệm vụ, giải pháp chuyên ngành về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế; là đầu mối theo dõi, đôn đốc, kiểm tra tiến độ thực hiện Đề án trên phạm vi toàn quốc.

2. Chủ trì xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành Quy chế phối hợp liên ngành; ban hành lộ trình bắt buộc và hướng dẫn triển khai Bộ tiêu chuẩn Thực hành phân phối tốt (GDP) đối với thiết bị y tế.

3. Chủ trì xây dựng và vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc; thực hiện cấp, quản lý số lưu hành gắn với mã định danh duy nhất (UDI) và hệ thống niêm yết giá công khai theo thời gian thực.

4. Thiết lập cơ chế đánh giá định kỳ mức độ trưởng thành của chuỗi cung ứng theo tiêu chí của WHO; hằng năm chủ trì phối hợp tổ chức đánh giá, công khai kết quả phân hạng mức độ trưởng thành của hệ thống trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

5. Đầu mối tổng hợp tình hình, kết quả triển khai Đề án; báo cáo định kỳ hằng năm hoặc đột xuất theo yêu cầu của Thủ tướng Chính phủ.

III. Bộ Công an

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế chỉ đạo kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, Hệ thống định danh và xác thực điện tử (VNeID) với Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc.

2. Chủ trì hướng dẫn và ứng dụng Nền tảng quốc gia về định danh, xác thực và truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa nhằm xác thực chính xác các chủ thể (tổ chức, cá nhân) tham gia chuỗi cung ứng, bảo đảm kết nối đồng bộ, chặt chẽ giữa mã định danh cá nhân/doanh nghiệp với số lưu hành và mã UDI của thiết bị.

3. Bảo đảm an ninh an toàn thông tin, bảo mật tuyệt đối cho toàn bộ hạ tầng hệ thống dữ liệu và các kênh liên thông dữ liệu quốc gia của Đề án.

4. Chủ trì, phối hợp phát hiện, điều tra và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm pháp luật hình sự xâm phạm đến an toàn chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

IV. Bộ Tài chính

1. Trên cơ sở đề xuất của Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương, Bộ Tài chính chủ trì tổng hợp, cân đối và trình cấp có thẩm quyền bố trí kinh phí thường xuyên từ ngân sách nhà nước hằng năm để triển khai các nhiệm vụ của Đề án theo đúng quy định của Luật Ngân sách nhà nước.

2. Chỉ đạo Tổng cục Hải quan phối hợp với Bộ Y tế nghiên cứu tích hợp trường thông tin mã định danh duy nhất (UDI) và số lưu hành vào Hệ thống thông quan điện tử (VNACCS/VCIS); tổ chức chia sẻ dữ liệu luồng hàng hóa xuất nhập khẩu theo thời gian thực để ngăn chặn và kiểm soát các hành vi gian lận thương mại, khai sai giá trị hàng hóa ngay tại cửa khẩu.

V. Bộ Công Thương

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế kiểm soát các hoạt động ngoại thương, lưu thông thị trường, logistics liên quan đến thiết bị y tế.

2. Chỉ đạo lực lượng Quản lý thị trường chủ trì, tăng cường thanh tra, kiểm tra, kiểm soát thị trường nội địa; tập trung ngăn chặn, triệt phá và xử lý nghiêm các hành vi buôn lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ đối với mặt hàng thiết bị y tế, đặc biệt là các hành vi kinh doanh trái phép trên các nền tảng thương mại điện tử.

3. Thiết lập kênh chia sẻ dữ liệu thương mại điện tử và kết quả xử lý vi phạm trong chuỗi cung ứng thiết bị y tế với Bộ Y tế để đồng bộ quản lý.

VI. Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Chủ trì hướng dẫn, rà soát và hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN), quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), quy định về đo lường, mã số mã vạch và truy xuất nguồn gốc liên quan đến thiết bị y tế bảo đảm sự tương thích, hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế và khu vực.

2. Chủ trì hướng dẫn quy trình, năng lực cho các tổ chức đánh giá sự phù hợp, tổ chức kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế tham gia vào chuỗi cung ứng.

3. Phối hợp với Bộ Y tế tổ chức các chương trình đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực cho cán bộ toàn ngành về hạ tầng kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng và phương thức áp dụng mã số mã vạch gắn với mã UDI.

4. Ưu tiên bố trí các nguồn lực khoa học và công nghệ, đổi mới sáng tạo cấp quốc gia hỗ trợ nghiên cứu, ứng dụng trí tuệ nhân tạo (AI) và dữ liệu lớn (Big Data) để quản lý, vận hành chuỗi cung ứng thông minh.

VII. Thanh tra Chính phủ

Trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ và thẩm quyền được giao, chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế triển khai các kế hoạch thanh tra chuyên đề, thanh tra trách nhiệm công vụ việc thực hiện pháp luật về đấu thầu, mua sắm, kê khai và niêm yết giá thiết bị y tế, bảo đảm tính công khai, minh bạch, phòng chống tham nhũng, tiêu cực trong toàn chuỗi cung ứng.

VIII. Các Hội, Hiệp hội nghề nghiệp và Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI)

1. Chủ động nghiên cứu, đề xuất với các cơ quan quản lý nhà nước về cơ chế, chính sách lồng ghép khuyến khích, hỗ trợ các doanh nghiệp thành viên tích cực chuyển đổi công nghệ, áp dụng hệ thống mã UDI và tiêu chuẩn GDP.

2. Làm đầu mối kết nối các doanh nghiệp trong nước với các quỹ đầu tư, đối tác công nghệ quốc tế để thúc đẩy đổi mới sáng tạo, nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thiết bị y tế kỹ thuật cao và tối ưu hóa logistics.

3. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn các hội viên nghiêm túc tuân thủ quy định pháp luật; tham gia phản biện xã hội và giám sát độc lập quá trình triển khai thực hiện Đề án.

PHẦN THỨ NĂM
LỘ TRÌNH THỰC HIỆN VÀ CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

Lộ trình thực hiện và chỉ tiêu đánh giá của Đề án được xác định trên cơ sở mục tiêu, nhiệm vụ, giải pháp và phân công trách nhiệm tại Đề án; bảo đảm rõ nhiệm vụ, cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp, kết quả thực hiện và thời gian hoàn thành; làm căn cứ để các Bộ, ngành, địa phương tổ chức triển khai, báo cáo, kiểm tra, giám sát và tổng hợp kết quả thực hiện theo quy định.

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
I	**BỘ Y TẾ**			
1	Xây dựng và ban hành Quy chế phối hợp liên ngành các cấp để triển khai Đề án và vận hành đồng bộ hệ thống quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế (bao gồm các chỉ số KPIs).	Văn phòng Chính phủ và các Bộ, ngành, địa phương	Quyết định của Thủ tướng Chính phủ/ Chủ tịch UBND cấp tỉnh	Quý IV/2026
2	Ban hành Kế hoạch xây dựng và Ban hành Bộ tiêu chuẩn Thực hành phân phối tốt (GDP) đối với thiết bị y tế và hướng dẫn áp dụng theo lộ trình triển khai bắt buộc.	Các Bộ, ngành, địa phương	Bộ tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP) đối với thiết bị y tế và hướng dẫn được ban hành theo lộ trình	Hàng năm, 2027 - 2032
3	Xây dựng và ban hành Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống, tổ chức đánh giá định kỳ để chuỗi cung ứng đạt mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3) và cấp độ 4 (ML4) theo các tiêu chí của WHO.	Các Bộ, ngành, địa phương	Đề án nâng cao năng lực hệ thống, tổ chức đánh giá định kỳ theo ML3, ML4 được ban hành	Quý I/2028

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
4	Xây dựng và vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc theo nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung"; hoàn thiện hệ thống dịch vụ công trực tuyến toàn trình phục vụ giải quyết thủ tục hành chính. Nghiên cứu, áp dụng trí tuệ nhân tạo (AI) và dữ liệu lớn (Big Data) trên nền tảng dữ liệu dùng chung để phân tích xu hướng, dự báo nhu cầu chính xác, cảnh báo sớm về an toàn, chất lượng và nguy cơ thiếu hụt, hỗ trợ ra quyết định điều tiết và kiểm soát chủ động nguồn cung ứng quốc gia.	Bộ Công an, Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ, ngành, địa phương	Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc được xây dựng và vận hành, hoàn thiện theo lộ trình	Hàng năm, 2026 - 2035
5	Triển khai tích hợp mã UDI gắn với số lưu hành, kết quả đấu thầu, bảo hiểm y tế theo lộ trình, mục tiêu đã đề ra; vận hành hệ thống niêm yết giá công khai trực tuyến theo thời gian thực.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Tài chính và các Bộ, ngành, địa phương	Việc tích hợp mã UDI và niêm yết giá công khai trực tuyến hoàn thành theo lộ trình	Hàng năm, 2028-2035
6	Triển khai có lộ trình hệ thống quản lý và truy xuất nguồn gốc xuyên suốt trong quá trình từ lưu thông, mua sắm, đấu thầu đến khâu sử dụng tại các cơ sở y tế đối với các thiết bị y tế đã tích hợp mã UDI và thiết lập Sổ đăng ký bộ cấy ghép quốc gia.	Bộ Tài chính và các Bộ, ngành, địa phương	Hệ thống quản lý và truy xuất nguồn gốc, Sổ đăng ký bộ cấy ghép quốc gia được thiết lập, triển khai theo lộ trình	Hàng năm, 2028-2035
7	Thiết lập kênh kết nối bảo mật, liên thông và xác thực dữ liệu giữa Cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc với Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư.	Bộ Công an và các Bộ, ngành, địa phương	Kênh kết nối bảo mật, liên thông và xác thực dữ liệu được thiết lập, hoàn thiện	Hàng năm, 2026-2035
8	Thiết lập và vận hành có lộ trình Hệ thống cảnh báo tự động và xử lý sự cố hoặc có dấu hiệu bất thường theo thời gian thực gắn với từng khâu trong chuỗi cung ứng, đảm bảo kịp thời phong tỏa, thu hồi các sản phẩm không bảo đảm	Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ, ngành, địa phương	Hệ thống cảnh báo tự động và xử lý sự cố hoặc có dấu hiệu bất thường theo thời gian thực được thiết lập và vận	Hàng năm, 2028-2035

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
	chất lượng.		hành theo lộ trình	
9	Tăng cường kiểm tra, ngăn chặn và xử lý nghiêm các hành vi gian lận thương mại, hàng lậu, hàng kém chất lượng trong chuỗi cung ứng (đặc biệt là trên các nền tảng thương mại điện tử).	Bộ Công Thương và các Bộ, ngành, địa phương	Các đoàn kiểm tra được triển khai đảm bảo mục tiêu đã đề ra	Hàng năm, 2026-2035
10	Thiết lập hệ thống giám sát số hóa để chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm trong kiểm soát chất lượng; thực hiện phân cấp quản lý gắn với trách nhiệm giải trình của cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thông qua kết nối dữ liệu mã UDI theo lộ trình.	Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ, ngành, địa phương	Hệ thống giám sát số hóa được thiết lập, hoạt động hiệu quả theo lộ trình	Hàng năm, 2028-2035
11	Đẩy mạnh kiểm tra việc niêm yết giá theo thời gian thực và tuân thủ các quy định pháp luật về đấu thầu, giá tại các cơ sở y tế.	Bộ Tài chính, Thanh tra Chính phủ và các Bộ, ngành, địa phương	Các đoàn kiểm tra được tổ chức triển khai	Hàng năm, 2026-2035
12	Xây dựng và ban hành khung chương trình đào tạo, tập huấn chuẩn hóa về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, kỹ năng vận hành hệ thống dữ liệu số, mã UDI và tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP).	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương và các Bộ, ngành, địa phương	Khung chương trình đào tạo, tập huấn chuẩn hóa về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế được ban hành	Quý I/2028
13	Tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng bắt buộc cho đội ngũ cán bộ quản lý chuyên trách tại Sở Y tế, các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương và các địa phương	Các khóa đào tạo, bồi dưỡng bắt buộc cho đội ngũ cán bộ quản lý chuyên trách được tổ chức	Hàng năm, 2028 – 2035
14	Phối hợp tổ chức các chương trình đào tạo chuyên sâu về đổi mới sáng tạo, chuyển giao công nghệ sản xuất và quản trị chuỗi logistics kỹ thuật cao cho các chuyên gia và doanh nghiệp trong nước.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương và các địa phương	Các chương trình đào tạo chuyên sâu về đổi mới sáng tạo, chuyển giao công nghệ được tổ chức	Hàng năm, 2028 - 2035

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
15	Phổ cập kỹ năng ứng dụng công nghệ thông minh (AI, Big Data), phân tích dữ liệu lớn và xử lý sự cố chuỗi cung ứng thiết bị y tế theo thời gian thực cho nguồn nhân lực toàn ngành, bao gồm cả tuyến cơ sở để thực hiện quản lý thiết bị y tế loại B, C, D.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương và các địa phương	Đội ngũ nhân lực quản lý thiết bị y tế được phổ cập các kỹ năng theo mục tiêu của Đề án	Hàng năm, 2029 – 2035
16	Phát triển đội ngũ chuyên gia kỹ thuật đạt trình độ quốc tế về đánh giá mức độ trưởng thành hệ thống chuỗi cung ứng theo bộ công cụ đánh giá của WHO (phục vụ mục tiêu ML3 và ML4).	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương và các địa phương	Đội ngũ chuyên gia kỹ thuật đạt trình độ theo tiêu chí của WHO được hình thành	Hàng năm, 2029 - 2035
17	Bố trí kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước được giao hằng năm, huy động nguồn nhân lực chất lượng cao và chuẩn bị cơ sở vật chất kỹ thuật cần thiết để đáp ứng tiến độ công việc.	Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ, ngành, địa phương	Kinh phí từ nguồn ngân sách được cân đối, bố trí hằng năm và huy động được nhân lực chất lượng cao, cơ sở vật chất đáp ứng tiến độ Đề án	Hàng năm, 2027 - 2035
II	**BỘ CÔNG AN**			
1	Chỉ đạo kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, Hệ thống định danh và xác thực điện tử (VNeID) với Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc.	Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, Hệ thống định danh và xác thực điện tử (VNeID) được kết nối, chia sẻ với Hệ thống cơ sở dữ liệu thiết bị y tế toàn quốc	Hàng năm, 2026 – 2035 (hoàn thành kết nối kỹ thuật lần đầu Quý III/2027)
2	Hướng dẫn và ứng dụng Nền tảng quốc gia về định danh, xác thực và truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa nhằm xác thực chính xác các chủ thể (tổ chức, cá nhân) tham gia chuỗi cung ứng, bảo đảm kết nối đồng bộ, chặt chẽ giữa mã định danh cá nhân/doanh nghiệp với số lưu hành và mã UDI của thiết bị.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương, Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Nền tảng quốc gia về định danh, xác thực và truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa được ứng dụng, kết nối đồng bộ, chặt chẽ với số lưu hành và mã	Hàng năm, 2026 – 2035 (hoàn thành kết nối kỹ thuật lần đầu Quý III/2027)

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
			UDI của thiết bị	
3	Bảo đảm an ninh an toàn thông tin, bảo mật tuyệt đối cho toàn bộ hạ tầng hệ thống dữ liệu và các kênh liên thông dữ liệu quốc gia của Đề án.	Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	An ninh, an toàn thông tin, bảo mật của hạ tầng hệ thống dữ liệu được bảo đảm	Hàng năm, 2026 - 2035
4	Phát hiện, điều tra và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm pháp luật hình sự xâm phạm đến an toàn chuỗi cung ứng thiết bị y tế.	Các Bộ, ngành, địa phương	Các hành vi vi phạm pháp luật hình sự xâm phạm đến an toàn chuỗi cung ứng thiết bị y tế được phát hiện, điều tra và xử lý.	Hàng năm, 2026 - 2035
III	**BỘ TÀI CHÍNH**			
1	Tổng hợp, cân đối và trình cấp có thẩm quyền bố trí kinh phí thường xuyên từ ngân sách nhà nước hằng năm cho các Bộ, ngành, địa phương để triển khai các nhiệm vụ của Đề án theo đúng quy định của Luật Ngân sách nhà nước.	Văn phòng Chính phủ, Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Kinh phí thường xuyên từ ngân sách nhà nước hằng năm được tổng hợp, cân đối trình cấp có thẩm quyền phê duyệt	Hàng năm, 2026 - 2035
2	Chỉ đạo Tổng cục Hải quan phối hợp với Bộ Y tế nghiên cứu tích hợp trường thông tin mã định danh duy nhất (UDI) và số lưu hành vào Hệ thống thông quan điện tử (VNACCS/VCIS); tổ chức chia sẻ dữ liệu luồng hàng hóa xuất nhập khẩu theo thời gian thực để ngăn chặn và kiểm soát các hành vi gian lận thương mại, khai sai giá trị hàng hóa ngay tại cửa khẩu.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Trường thông tin mã định danh duy nhất (UDI) và số lưu hành vào Hệ thống thông quan điện tử (VNACCS/VCIS) được tích hợp và chia sẻ dữ liệu	Hàng năm, 2028 - 2035
IV	**BỘ CÔNG THƯƠNG**			
1	Chỉ đạo lực lượng Quản lý thị trường chủ trì, tăng cường thanh tra, kiểm tra, kiểm soát thị trường nội địa; tập trung ngăn chặn, triệt phá và xử lý nghiêm các hành vi buôn lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ đối với mặt hàng thiết bị y tế, đặc biệt là các hành vi kinh	Bộ Khoa học và Công nghệ, Thanh tra Chính phủ, Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Các văn bản chỉ đạo lực lượng Quản lý thị trường được ban hành	Hàng năm, 2026 - 2035

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
	doanh trái phép trên các nền tảng thương mại điện tử.			
2	Thiết lập kênh chia sẻ dữ liệu thương mại điện tử và kết quả xử lý vi phạm trong chuỗi cung ứng thiết bị y tế với Bộ Y tế để đồng bộ quản lý.	Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Tài chính, Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Kênh chia sẻ dữ liệu thương mại điện tử và kết quả xử lý vi phạm trong chuỗi cung ứng thiết bị y tế được thiết lập	Hàng năm, 2028 – 2035
V	**BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**			
1	Hướng dẫn quy trình, năng lực cho các tổ chức đánh giá sự phù hợp, tổ chức kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế tham gia vào chuỗi cung ứng.	Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Các văn bản hướng dẫn được ban hành	Hàng năm, 2027 - 2035
2	Hướng dẫn, rà soát và hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN), quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), quy định về đo lường, mã số, mã vạch và truy xuất nguồn gốc liên quan đến thiết bị y tế bảo đảm sự tương thích, hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế và khu vực.	Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN), quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) được ban hành đáp ứng mục tiêu của Đề án.	Hàng năm, 2027 - 2035
3	Ưu tiên bố trí các nguồn lực khoa học và công nghệ, đổi mới sáng tạo cấp quốc gia hỗ trợ nghiên cứu, ứng dụng trí tuệ nhân tạo (AI) và dữ liệu lớn (Big Data) để quản lý, vận hành chuỗi cung ứng thông minh.	Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương	Nguồn lực khoa học và công nghệ, đổi mới sáng tạo cấp quốc gia để được ưu tiên thực hiện Đề án.	Hàng năm, 2029 - 2035
VI	**THANH TRA CHÍNH PHỦ**			
1	Triển khai các kế hoạch thanh tra chuyên đề, thanh tra trách nhiệm công vụ việc thực hiện pháp luật về đấu thầu, mua sắm, kê khai và niêm yết giá thiết bị y tế, bảo đảm tính công khai, minh bạch, phòng chống tham nhũng, tiêu cực trong toàn chuỗi cung ứng.	Các Bộ, ngành, địa phương	Kế hoạch thanh tra chuyên đề, thanh tra trách nhiệm công vụ được thực hiện	Hàng năm, 2027 - 2035

PHẦN THỨ SÁU
KINH PHÍ VÀ NGUỒN LỰC THỰC HIỆN

I. Kinh phí

1. Kinh phí thực hiện Đề án thực hiện theo quy định của pháp luật, được bố trí từ nguồn ngân sách nhà nước cho khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số và các nguồn ngân sách, tài chính hợp pháp khác ở trung ương và địa phương theo quy định của pháp luật.

2. Việc quản lý, sử dụng các nguồn kinh phí thực hiện Đề án bảo đảm đúng mục đích, hiệu quả và theo đúng quy định của pháp luật.

BẢNG 1: ƯỚC TÍNH KINH PHÍ THEO CÁC NGUỒN

STT	Nguồn kinh phí	Tỷ lệ (%)	Kinh phí ước tính (tỷ đồng)	Cơ cấu cụ thể
1	NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC (NSNN)	70 - 80	2.800 - 3.600	NSNN Trung ương + NSNN Địa phương
2	VỐN HỖ TRỢ ODA VÀ VIỆN TRỢ	15 - 20	650 - 900	WHO + các tổ chức quốc tế + đối tác phát triển
3	VỐN XÃ HỘI HÓA VÀ HỢP TÁC CÔNG - TƯ	5 - 10	250 - 400	Hội/Hiệp hội + doanh nghiệp + các tổ chức phi chính phủ
	TỔNG CỘNG	**100**	**3.700 - 4.900**	

BẢNG 2: ƯỚC TÍNH PHÂN BỔ KINH PHÍ THEO HẠNG MỤC

STT	Hạng mục	Tổng (tỷ đồng)	NSNN (tỷ đồng)	ODA (tỷ đồng)	Xã hội hóa (tỷ đồng)
1	Xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về thiết bị y tế	1.200	850	250	100
2	Hệ thống truy xuất nguồn gốc + UDI + Sổ đăng bộ TBYT thiết yếu	700	450	200	50
3	Nâng cấp phòng thí nghiệm kiểm nghiệm đạt ISO/IEC 17025	400	320	50	30
4	Hỗ trợ địa phương đầu tư hạ tầng CNTT (ưu tiên miền núi)	550	400	100	50

5	Đào tạo, tập huấn, bồi dưỡng nguồn nhân lực	250	170	50	30
6	Thanh tra, kiểm tra, giám sát	250	190	40	20
7	Hoạt động quản lý, điều phối, đánh giá	180	140	30	10
8	Hoàn thiện thể chế, xây dựng VBQPPL	40	32	5	3
9	Hội nhập quốc tế	130	80	40	10
10	Dự phòng	200	140	40	20
	TỔNG CỘNG	**3.900**	**2.772**	**805**	**323**

BẢNG 3: ƯỚC TÍNH PHÂN BỔ KINH PHÍ THEO GIAI ĐOẠN

Giai đoạn	NSNN (tỷ đồng)	ODA (tỷ đồng)	XHH (tỷ đồng)	Tổng (tỷ đồng)
Giai đoạn 1 (2026 - 2030)	1.600	550	180	2.330
Giai đoạn 2 (2031 - 2035)	1.172	255	143	1.570
TỔNG CỘNG	**2.772**	**805**	**323**	**3.900**

Ghi chú:

- Kinh phí được ước tính trên cơ sở đề xuất dự án, tổng mức đầu tư được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt theo quy định pháp luật về đầu tư công và ngân sách nhà nước.

- Trường hợp điều kiện NSNN cải thiện hoặc huy động được thêm ODA, xã hội hóa, cơ quan có thẩm quyền có thể xem xét điều chỉnh mở rộng phạm vi thực hiện.

- Kinh phí được quản lý, sử dụng và quyết toán theo quy định pháp luật về ngân sách nhà nước, đầu tư công, kế toán, kiểm toán và các quy định pháp luật có liên quan.

- Bộ Y tế chủ trì đánh giá giữa kỳ việc thực hiện Đề án vào năm 2030 để điều chỉnh phạm vi, nội dung, giải pháp và kinh phí thực hiện giai đoạn 2031 - 2035 cho phù hợp với thực tiễn.

- Trong quá trình thực hiện, tùy theo tình hình thực tế, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính để xem xét, điều chỉnh kinh phí giữa các hạng mục và báo cáo Thủ tướng Chính phủ quyết định.

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, Cổng 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. Khi xây dựng kế hoạch triển khai, cần tính đến điều kiện của địa phương miền núi, vùng cao, vùng khó khăn về hạ tầng công nghệ thông tin và nguồn nhân lực để có phương án phân kỳ, đào tạo, hỗ trợ kỹ thuật phù hợp, không quy định cứng một lộ trình riêng khi chưa đánh giá đầy đủ điều kiện thực hiện.

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 sang quản lý thống nhất, đồng bộ, dựa trên dữ liệu, mã định danh đơn nhất, truy xuất nguồn gốc, cảnh báo an toàn và hậu kiểm theo rủi ro. Qua đó, nâng cao năng lực chỉ đạo, điều hành; tăng cường phối hợp liên ngành; phân định rõ trách nhiệm của các cơ quan, đơn vị, địa phương và các chủ thể tham gia chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

Đề án tạo cơ sở hoàn thiện thể chế, chính sách, tiêu chuẩn, hướng dẫn kỹ thuật và cơ chế tổ chức thực hiện; bảo đảm quản lý thiết bị y tế công khai, minh bạch, khả thi, có trọng tâm, trọng điểm, phù hợp với lộ trình phát triển hệ thống quản lý thiết bị y tế theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới.

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

Đề án góp phần bảo đảm cung ứng thiết bị y tế liên tục, kịp thời, an toàn, chất lượng, 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 hoặc có giá trị thanh toán bảo hiểm y tế lớn/sử dụng số lượng lớn.

Việc xây dựng danh mục thiết bị y tế thiết yếu, cơ sở dữ liệu thiết bị y tế thiết yếu và hệ thống giám sát, dự báo, cảnh báo sớm nguy cơ thiếu hụt giúp cơ quan quản lý, địa phương, cơ sở y tế và doanh nghiệp chủ động phát hiện, phòng ngừa, xử lý nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng thiết bị, linh kiện, vật tư thay thế hoặc tình trạng thiết bị thiết yếu dừng hoạt động kéo dài.

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

Đề án tăng cường kiểm soát chất lượng, an toàn thiết bị y tế trong các khâu lưu hành, nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, bảo quản, vận chuyển, mua sắm, đấu thầu, quản lý, sử dụng, bảo trì, cảnh báo an toàn, thu hồi và thanh lý. Việc áp dụng mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt thiết bị y tế và sổ điện tử theo dõi thiết bị y tế rủi ro cao giúp nâng cao khả năng quản lý theo vòng đời sản phẩm.

Đề án cũng góp phần tăng cường thanh tra, kiểm tra liên ngành và hậu kiểm; công khai kết quả xử lý vi phạm, cảnh báo đối với thiết bị y tế không bảo đảm an toàn, chất lượng, hiệu quả; phòng chống hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, gian lận thương mại và các hành vi vi phạm trong chuỗi cung ứng.

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, số lưu hành, mã UDI, cấu hình cơ bản, điều kiện sử dụng, điều kiện bảo quản, đơn vị nhập khẩu, bảo hành, phân phối, bán lẻ, giá bán và giá trúng thầu. Đây là cơ sở quan trọng để kiểm soát thông tin, so sánh, đối chiếu và cảnh báo các dấu hiệu bất thường về giá, nguồn gốc và chất lượng thiết bị y tế.

Việc từng bước đối chiếu mã UDI của sản phẩm trúng thầu với sản phẩm thực giao, triển khai mua sắm, đấu thầu theo chuỗi giá trị và vòng đời sản phẩm, áp dụng phân tích tổng chi phí vòng đời và đánh giá hiệu quả khai thác sau đầu tư góp phần kiểm soát chi phí, hạn chế khâu trung gian không cần thiết, nâng cao hiệu quả sử dụng 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, chuẩn hóa và vận hành cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế, trong đó có dữ liệu phục vụ quản lý chuỗi cung ứng; bảo đảm kết nối, liên thông, chia sẻ với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các cơ sở dữ liệu quốc gia và chuyên ngành có liên quan, hệ thống đấu thầu, bảo hiểm y tế, quản lý tài sản công, hồ sơ bệnh án điện tử, hệ thống thông tin của cơ sở y tế, Cổng thông tin một cửa quốc gia và Nền tảng quốc gia về định danh, xác thực và truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa.

Việc quản lý dữ liệu theo nguyên tắc "đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung" giúp nâng cao hiệu quả quản lý, giám sát, dự báo, điều hành, truy xuất nguồn gốc, cảnh báo an toàn, thu hồi, hậu kiểm và công khai, minh bạch thông tin trong toàn bộ chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

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 với 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, tăng cường trách nhiệm giải trình và quản lý sàn thương mại điện tử, quảng cáo thiết bị y tế trên nền tảng trực tuyến góp phần xây dựng thị trường thiết bị y tế cạnh tranh lành mạnh, minh bạch và bền vững.

Đề án tạo điều kiện cho doanh nghiệp hợp pháp hoạt động ổn định, minh bạch; thúc đẩy đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, phát triển thị trường, nâng cao năng lực sản xuất trong nước có chọn lọc và hội nhập quốc tế. Phấn đấu chuỗi cung ứng thiết bị y tế trong giai đoạn 2026-2030 đạt các tiêu chí cơ bản mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3); đến năm 2032 đạt đầy đủ các tiêu chí mức độ trưởng thành cấp độ 3 (ML3); và đến năm 2035 đạt các tiêu chí cơ bản mức độ trưởng thành cấp độ 4 (ML4) theo Bộ công cụ đánh giá mức độ trưởng thành hệ thống quản lý chuỗi cung ứng 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. Chỉ đạo các Bộ, ngành, địa phương căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao tại Đề án để phối hợp triển khai đồng bộ các nội dung về 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" là nhiệm vụ cần thiết, cấp bách nhằm đổi mới phương thức quản lý nhà nước về thiết bị y tế từ quản lý phân tán sang quản lý thống nhất, đồng bộ, công khai, minh bạch, dựa trên dữ liệu, mã định danh, truy xuất nguồn gốc và hậu kiểm theo rủi ro.

Việc triển khai Đề án góp phần bảo đảm cung ứng thiết bị y tế liên tục, kịp thời, an toàn, chất lượng, hiệu quả với giá cả hợp lý; nâng cao năng lực giám sát, dự báo, cảnh báo nguy cơ thiếu hụt, đứt gãy chuỗi cung ứng; kiểm soát các khâu trung gian không cần thiết; phòng chống hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc, gian lận thương mại và các hành vi làm tăng chi phí bất hợp lý cho cơ sở y tế, quỹ bảo hiểm y tế và người dân.

Đề án tạo nền tảng quan trọng để xây dựng, chuẩn hóa, kết nối và khai thác cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế; từng bước áp dụng mã định danh đơn nhất của thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, cảnh báo an toàn, thu hồi, mua sắm, đấu thầu theo chuỗi giá trị và vòng đời sản phẩm; đồng thời tăng cường phối hợp liên ngành, phân định rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý, cơ sở y tế, doanh nghiệp và các chủ thể tham gia chuỗi cung ứng.

Trên cơ sở mục tiêu, nhiệm vụ, giải pháp, lộ trình và phân công trách nhiệm đã được xác định, Đề án là cơ sở để các Bộ, ngành, địa phương, cơ sở y tế, doanh nghiệp và tổ chức liên quan phối hợp triển khai thống nhất, khả thi, có trọng tâm, trọng điểm; góp phần hiện đại hóa hệ thống quản lý thiết bị y tế, bảo vệ quyền lợi người bệnh, nâng cao hiệu quả sử dụng nguồn lực y tế và phấn đấu đến năm 2035 chuỗi cung ứng thiết bị y tế đạt cơ bản mức độ trưởng thành cấp độ 4 (ML4).