

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

Số: /QĐ-TTg

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

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

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

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

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

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

Căn cứ Luật Phòng bệnh ngày 10 tháng 12 năm 2025;

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

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

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

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

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

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

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

Căn cứ Nghị quyết số 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;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Tờ trình số .../TTr-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2026 về việc phê duyệt Đề án “Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030 định hướng đến năm 2035”.

QUYẾT ĐỊNH:

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

I. QUAN ĐIỂM

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, chuyên 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. NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP

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

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

2. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về chuyên 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

a) 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.

b) 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.

c) 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 Sở 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.

d) 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.

đ) 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.

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

a) 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).

b) 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.

c) 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.

d) 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.

đ) 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 theo lộ trình cho các cơ sở cung ứng và cơ sở sử dụng thiết bị y tế đáp ứng mục tiêu đã đề ra.

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

a) 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).

b) 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.

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

d) 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).

đ) 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.

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

a) 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.

b) 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 tuyển tỉnh làm trước, tuyển cơ sở làm sau.

c) 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.

d) 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.

IV. KINH PHÍ THỰC HIỆN

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.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

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

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

đ) 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.

e) Triển khai các nhiệm vụ quy định tại khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Điều này theo chức năng, nhiệm vụ và một số nhiệm vụ trọng tâm tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

2. Bộ Y tế (Cơ quan chủ trì Đề án)

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

đ) 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.

3. Bộ Công an

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

4. Bộ Tài chính

a) 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.

b) 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.

5. Bộ Công Thương

a) 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.

b) 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.

c) 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.

6. Bộ Khoa học và Công nghệ

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

7. 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.

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

a) 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.

b) 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.

c) 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.

Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các đơn vị, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

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

THỦ TƯỚNG

Lê Minh Hưng

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

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

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
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

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
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 chất lượng.	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 hành theo lộ trình	Hàng năm, 2028-2035
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

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
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
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

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
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 UDI của thiết bị	Hàng năm, 2026 – 2035 (hoàn thành kết nối kỹ thuật lần đầu Quý III/2027)
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

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
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 doanh trái phép trên các nền tảng thương mại điện tử.	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
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

STT	Nhiệm vụ trọng tâm	Cơ quan phối hợp	Sản phẩm đầu ra	Thời gian hoàn thành
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