

Số: /TTr-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**TỜ TRÌNH**

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

Kính trình: Thủ tướng Chính phủ Lê Minh Hung

Đồng kính trình: Phó Thủ tướng Chính phủ Phạm Thị Thanh Trà

Thực hiện Thông báo số 2317/VPCP-KGVX ngày 29/5/2026 của Văn phòng Chính phủ về Kết luận của Thủ tướng Chính phủ, trong đó giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương hoàn thiện Đề án hiện đại hóa, tăng cường ứng dụng khoa học, công nghệ đối với hệ thống phân phối dược, thiết bị y tế; báo cáo Thủ tướng Chính phủ trong tháng 6 năm 2026, Bộ Y tế đã xây dựng Đề án “**Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035**” (sau đây gọi tắt là Đề án). Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ các nội dung chủ yếu như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG ĐỀ ÁN**

**1. Cơ sở chính trị**

- Các Nghị quyết của BCH Trung ương và Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân và phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia<sup>1</sup>;
- Các Nghị quyết của Chính phủ ban hành các Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện các Nghị quyết của BCH Trung ương và của Bộ Chính trị<sup>2</sup>.

**2. Cơ sở pháp lý**

- Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025
- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;
- Luật Phòng bệnh ngày 10 tháng 12 năm 2025;
- Các Luật, văn bản pháp luật có liên quan<sup>3</sup>;

<sup>1</sup> Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của BCH 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 22/12/2024 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 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân.

<sup>2</sup> Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW; Nghị quyết số 03/NQ-CP ngày 09/01/2025 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 57-NQ/TW; Nghị quyết số 282/NQ-CP ngày 15/9/2025 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 72-NQ/TW.

<sup>3</sup> Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025; Luật Quản lý ngoại thương ngày 12/6/2017; Luật Giá ngày 19/6/2023; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giá ngày 10/12/2025;

- 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.

### **3. Cơ sở thực tiễn**

#### **3.1. Thực trạng quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế tại Việt Nam**

Việt Nam là thị trường thiết bị y tế có tốc độ tăng trưởng nhanh, quy mô đạt khoảng 1,52 tỷ USD năm 2021 và dự báo đạt khoảng 2,86 tỷ USD vào năm 2028. Tuy nhiên, trên 90% thiết bị y tế lưu hành trên thị trường là hàng nhập khẩu<sup>4</sup>, đặc biệt các nhóm thiết bị công nghệ cao như chẩn đoán hình ảnh, hồi sức tích cực, xét nghiệm, điều trị ung bướu, thiết bị cấy ghép và can thiệp chuyên sâu phụ thuộc lớn vào nguồn cung nước ngoài. Sản xuất trong nước tuy đã hình thành mạng lưới doanh nghiệp, nhưng chủ yếu tập trung vào thiết bị y tế sử dụng một lần, sản phẩm đơn giản; năng lực nghiên cứu, phát triển, sản xuất thiết bị kỹ thuật cao, tỷ lệ nội địa hóa nguyên vật liệu, linh kiện, phụ tùng và dịch vụ kỹ thuật còn hạn chế.

Hệ thống pháp luật về thiết bị y tế hiện nay đã từng bước được hoàn thiện, chủ yếu trên cơ sở Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung; tuy nhiên chưa có Luật Thiết bị y tế và chưa có khung pháp lý chuyên biệt, đồng bộ về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế. Việc thiếu cơ chế phối hợp liên ngành, thiếu chuẩn dữ liệu và thiếu quy định bắt buộc về mã định danh duy nhất, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt đối với thiết bị y tế dẫn đến khó khăn trong quản lý thống nhất toàn chuỗi.

Một trong những khoảng trống lớn nhất hiện nay là Việt Nam chưa triển khai đầy đủ mã định danh duy nhất (UDI - Unique Device Identifier, sau đây viết tắt là mã UDI) của thiết bị y tế và hệ thống truy xuất nguồn gốc trong toàn bộ chuỗi cung ứng. Công dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế hiện chủ yếu phục vụ đăng ký, công bố, cấp số lưu hành, chưa tích hợp đầy đủ dữ liệu về nhập khẩu, phân phối, giá, đấu thầu, cơ sở sử dụng, bảo hành, bảo trì, sự cố và thu hồi. Do đó, khi xảy ra biến động nguồn cung, chênh lệch giá, sự cố chất lượng hoặc yêu cầu thu hồi, cơ quan quản lý gặp khó khăn trong việc xác định đường đi của sản phẩm, phạm vi ảnh hưởng, trách nhiệm của từng chủ thể và tình trạng sử dụng tại cơ sở y tế.

Bên cạnh đó, Việt Nam chưa có tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP - Good Distribution Practice) thiết bị y tế làm tăng nguy cơ suy giảm chất lượng thiết bị trong quá trình lưu thông, nhất là trong điều kiện khí hậu nhiệt đới, chuỗi phân phối nhiều tầng nấc. Khi chưa tích hợp mã UDI với hệ thống đấu thầu, cơ sở y tế khó đối chiếu tự động sản phẩm trúng thầu với sản phẩm thực giao, làm phát sinh nguy cơ thay thế sản phẩm, chênh lệch giá, thiếu minh bạch và khó kiểm

---

Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 18/6/2025; Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006; Luật Thương mại điện tử ngày 10/12/2025.

<sup>4</sup> Đến tháng 6/2026, cả nước có 6.517 doanh nghiệp công bố đủ điều kiện mua bán TBYT loại B, C, D; 89 văn phòng đại diện của các hãng TBYT tại Việt Nam; trong đó có một số nhóm điển hình như Siemens Healthineers, GE HealthCare, Philips, Medtronic, Abbott, Roche Diagnostics, Thermo Fisher Scientific/Life Technologies, Qiagen, Randox, SD Biosensor, Boston Scientific, Johnson & Johnson MedTech/DePuy Synthes, Zimmer Biomet, Smith & Nephew, Stryker, Olympus, Karl Storz, Getinge/Maquet, BD, Baxter/Vantive và một số hãng lớn khác; 1.649 doanh nghiệp công bố đủ điều kiện sản xuất TBYT.

soát các khâu trung gian không cần thiết. Giám sát sau lưu hành, báo cáo sự cố, cảnh báo an toàn và thu hồi thiết bị y tế hiện còn phụ thuộc nhiều vào báo cáo tự nguyện, kiểm tra thủ công và xử lý vụ việc cụ thể.

Từ thực trạng trên cho thấy các tồn tại trong quản lý thiết bị y tế không còn là vấn đề riêng lẻ của từng khâu, mà là khoảng trống mang tính hệ thống của quản lý chuỗi cung ứng sau lưu hành. Vì vậy, cần xây dựng Đề án quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế theo hướng thống nhất, đồng bộ, dựa trên dữ liệu, mã UDI, truy xuất nguồn gốc, thực hành phân phối tốt, giám sát sau lưu hành, hậu kiểm theo rủi ro và phối hợp liên ngành; qua đó bảo đảm cung ứng thiết bị y tế liên tục, an toàn, chất lượng, hiệu quả, giá cả hợp lý, công khai, minh bạch và phù hợp xu hướng quản lý quốc tế.

### **3.2. Kinh nghiệm một số nước về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế**

Kinh nghiệm quốc tế cho thấy quản lý thiết bị y tế theo chuỗi cung ứng là trụ cột quan trọng trong quản lý theo vòng đời sản phẩm, nhằm bảo đảm tính toàn vẹn, hợp pháp và truy xuất được nguồn gốc của thiết bị y tế từ nhà sản xuất đến người sử dụng cuối cùng. Trong bối cảnh chuỗi cung ứng toàn cầu dễ bị gián đoạn, hàng giả, hàng kém chất lượng và rủi ro thay thế sản phẩm sau đấu thầu còn tồn tại, nhiều quốc gia đã chuyển mạnh sang quản lý thiết bị y tế dựa trên dữ liệu, mã UDI, truy xuất nguồn gốc, hậu kiểm theo rủi ro và cảnh báo an toàn sau lưu hành. Mã UDI được Diễn đàn các cơ quan quản lý thiết bị y tế quốc tế (IMDRF – International Medical Device Regulators Forum) xác lập từ năm 2013 và hiện trở thành công cụ kỹ thuật trung tâm trong quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế.

Singapore là kinh nghiệm phù hợp với Việt Nam do có cơ cấu thị trường phụ thuộc lớn vào nhập khẩu. Singapore tích hợp mã UDI trực tiếp vào hệ thống đăng ký sản phẩm, cấp phép cơ sở nhập khẩu, phân phối và thực hành phân phối tốt (GDP) đối với thiết bị y tế. Đồng thời gắn trách nhiệm của nhà nhập khẩu, nhà phân phối với điều kiện bảo quản, vận chuyển, hồ sơ phân phối, cảnh báo và thu hồi sản phẩm.

Trung Quốc đã tích hợp mã UDI của thiết bị y tế với đấu thầu tập trung và bảo hiểm y tế. Thông qua cơ chế phối hợp giữa cơ quan quản lý sản phẩm y tế, cơ quan y tế và cơ quan bảo hiểm y tế, Trung Quốc đã sử dụng mã UDI để đối chiếu sản phẩm trúng thầu với sản phẩm thực giao, hỗ trợ kiểm soát chi phí, minh bạch hóa mua sắm và hạn chế nguy cơ thay thế sản phẩm sau đấu thầu.

Khuyến nghị của WHO nhấn mạnh bốn nguyên tắc đối với các quốc gia đang phát triển hệ thống quản lý thiết bị y tế: (i) ưu tiên truy xuất nguồn gốc; (ii) xây dựng hệ thống phù hợp với năng lực thực tiễn; (iii) triển khai theo lộ trình bắt đầu từ thiết bị rủi ro cao; và (iv) bảo đảm khả năng tương tác giữa hệ thống quốc gia với hệ thống quốc tế.

Từ kinh nghiệm quốc tế, bài học chính đối với Việt Nam là cần thiết kế Đề án theo hướng tích hợp ngay từ đầu giữa cơ sở dữ liệu thiết bị y tế, mã UDI, số lưu hành, nhập khẩu, phân phối, đấu thầu, bảo hiểm y tế, sử dụng tại cơ sở y tế, cảnh báo an toàn và thu hồi; triển khai theo lộ trình, ưu tiên nhóm thiết bị y tế rủi ro cao; đồng thời ban hành tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt (GDP), tăng cường phối hợp liên ngành và bảo đảm không làm phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết hoặc gây gián đoạn nguồn cung hợp pháp.

## II. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

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.

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.

## III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

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

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

3. Bộ Y tế đã có công văn số 3652/BYT-HTTB ngày 21/5/2026 gửi các Bộ, ngành, địa phương báo cáo thực trạng quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế; đã giao Viện Chiến lược và Chính sách y tế phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tiến hành khảo sát, xây dựng báo cáo dựa trên phương pháp tổng hợp, phân tích thông qua các văn bản cung cấp thông tin của các Bộ, ngành, địa phương và kinh nghiệm quốc tế. Đồng thời, rà soát về mô hình quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế của một số quốc gia thông qua các tài liệu quốc tế chính thống, uy tín và từ các chuyên gia độc lập.

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

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

## IV. NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO ĐỀ ÁN

### 1. Về tên gọi của Đề án

Theo Thông báo số 2317/VPCP-KGVX của Văn phòng Chính phủ trong đó giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương hoàn thiện “Đề án hiện đại hóa, tăng cường ứng dụng khoa học, công nghệ đối với hệ thống phân phối dược, thiết bị y tế”. Tuy nhiên để phù hợp thông lệ quốc tế, phù hợp với định hướng nâng cao năng lực quản lý về thiết bị y tế, đã bao hàm nội hàm và bản chất theo

chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về hiện đại hóa, tăng cường ứng dụng khoa học, công nghệ đối với hệ thống phân phối thiết bị y tế. Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ cho phép đổi tên thành: Đề án "**Quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế giai đoạn 2026 - 2030, định hướng đến năm 2035**".

## **2. Nguyên tắc xây dựng Đề án**

a) Bám sát và thực hiện xuyên suốt các quan điểm như đã nêu tại mục II nói trên.

b) 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. Lấy khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyên đổi số, chuẩn hóa, kết nối, liên thông, chia sẻ và sử dụng theo nguyên tắc “đúng, đủ, sạch, sống, thống nhất và dùng chung”.

c) Bảo đảm không phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết, không tạo thêm khâu quản lý trung gian; theo dõi, đánh giá việc thực hiện bằng sản phẩm đầu ra, chỉ tiêu kiểm chứng và dữ liệu quản lý.

## **3. Mục tiêu của Đề án**

### **3.1. Mục tiêu tổng quát:**

Đẩy mạnh phát triển và ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyên 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).

### **3.2. 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 chuyên 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).

#### **4. Phạm vi, đối tượng của Đề án**

- Các cơ quan có chức năng, nhiệm vụ thực hiện quản lý nhà nước liên quan đến hoạt động của chuỗi cung ứng thiết bị y tế từ Trung ương đến địa phương.

- Các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh, cung ứng và các cơ sở sử dụng thiết bị y tế.

#### **5. Nhiệm vụ, giải pháp của Đề án**

##### **5.1. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về hoàn thiện thể chế, cơ chế chính sách**

Rà soát, hoàn thiện cơ sở pháp lý về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế bảo đảm đồng bộ với pháp luật về y tế, ngoại thương, hải quan, thuế, giá, đấu thầu, tài sản công, bảo hiểm y tế, quản lý thị trường, thương mại điện tử, tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng; Bộ tiêu chuẩn thực hành phân phối tốt thiết bị y tế (GDP) và cơ chế đánh giá mức độ trưởng thành của hệ thống theo tiêu chí của WHO.

## **5.2. 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**

Xây dựng, 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”; tích hợp mã UDI của thiết bị y tế với số lưu hành, đấu thầu, bảo hiểm y tế; triển khai truy xuất nguồn gốc, sổ đăng ký bộ cấy ghép quốc gia về thiết bị y tế, kết nối bảo mật, liên thông, xác thực dữ liệu, hệ thống cảnh báo tự động và xử lý sự cố hoặc có dấu hiệu bất thường.

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

Tăng cường kiểm tra, ngăn chặn, xử lý gian lận thương mại, hàng lậu, hàng kém chất lượng, nhất là trên nền tảng thương mại điện tử; thiết lập hệ thống giám sát số hóa để chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm; kiểm tra việc áp dụng mã UDI; đẩy mạnh thanh tra, kiểm tra việc kê khai giá, niêm yết giá theo thời gian thực.

## **5.4. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về nâng cao năng lực nguồn nhân lực**

Xây dựng chương trình đào tạo, tập huấn chuẩn hóa về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế, vận hành dữ liệu số, mã UDI, GDP; bồi dưỡng đội ngũ cán bộ quản lý, cơ sở cung ứng, cơ sở sử dụng; phát triển chuyên gia về đánh giá mức độ trưởng thành ML3, ML4, đổi mới sáng tạo, chuyên gia công nghệ, logistics kỹ thuật cao, trí tuệ nhân tạo (AI), dữ liệu lớn (Big Data) và xử lý sự cố chuỗi cung ứng theo thời gian thực.

## **5.5. Nhóm nhiệm vụ, giải pháp về lãnh đạo, chỉ đạo và tổ chức thực hiện:**

Thiết lập cơ chế chỉ đạo, điều hành liên ngành để triển khai Đề án thống nhất trên toàn quốc; xác định chỉ tiêu, trách nhiệm, cơ chế theo dõi, đánh giá của từng Bộ, ngành, địa phương; tăng cường giám sát cung - cầu, cảnh báo nguy cơ đứt gãy chuỗi cung ứng, lồng ghép tiêu chí tăng trưởng xanh, bố trí nguồn lực thực hiện và phát huy 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 có liên quan.

## **6. Tổ chức thực hiện**

### **6.1. 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) Xây dựng Kế hoạch hành động chi tiết triển khai Đề án thuộc phạm vi trách nhiệm quản lý, gửi Bộ Y tế để tổng hợp, phối hợp tổ chức thực hiện.

c) 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.

d) Định kỳ trước ngày 15/12 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.

### **6.2. 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 về quản lý chuỗi cung ứng thiết bị y tế; là chủ trì 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 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; công khai kết quả phân hạng mức độ trưởng thành của hệ thống trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

đ) Chủ trì 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.

### **6.3. 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.

### **6.4. Bộ Tài chính**

a) 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 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.

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.

### **6.5. 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.

## **6.6. Bộ Khoa học và Công nghệ**

a) Chủ trì hướng dẫn, rà soát và hoàn thiện 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) 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.

c) 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.

## **6.7. 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.

## **6.8. 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 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.

## **V. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT**

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

### **Nơi nhận:**

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

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

