BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 09 năm 2025

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý, TIẾP THU GIẢI TRÌNH CỦA CÁC BỘ, NGÀNH VÀ CÁC ĐƠN VỊ LIÊN QUAN THÔNG TƯ BAN HÀNH DANH MỤC MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
A	**Nội dung dự thảo thông tư**			
I	**Tên Thông tư**			
II	**Bố cục, Thể thức, Trình tự, Thủ tục soạn thảo văn bản**			
III	**Căn cứ pháp lý**			
1.		Sở Y tế Quảng Ngãi	Bổ sung: - Luật số 57/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư và Luật Đấu thầu ngày 29 tháng 11 năm 2024 - Nghị định số 17/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu.	**Tiếp thu.** Tổ soạn thảo đã rà soát, cập nhật các cơ sở pháp lý, văn bản pháp quy liên quan vào dự thảo thông tư
IV	**Điều 1. Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm**			
1.		SYT Quảng Ninh	Cần làm rõ tiêu chí lựa chọn danh mục mua sắm tập trung: Dự thảo hiện chưa nêu rõ tiêu chí xác định thiết bị/vật tư nào thuộc diện đấu thầu tập trung.	**Giải trình** - Nội dung về tiêu chí

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				lựa chọn danh mục mua sắm tập trung đã được tổ soạn thảo nghiên cứu xây dựng trên cơ sở quy định của Luật Đấu thầu và báo cáo cụ thể trong hồ sơ, tài liệu xây dựng Thông tư.; tuy nhiên nội dung này không ban hành trong Thông tư. - Nội dung Thông tư quy định về danh mục sắm tập trung thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo đúng nội dung quy định của Luật Đấu thầu
2.			Đề nghị đơn vị soạn thảo quy định rõ trong Thông tư (hoặc dẫn chiếu văn bản liên quan) các tiêu chí xác định như: - Phần danh mục mua sắm tập trung nên lựa chọn các mặt hàng có số lượng, giá trị sử dụng lớn, chủng loại tương tự, tần suất sử dụng cao, phục vụ thường quy, phổ cập tại nhiều tuyến cơ sở y tế; - Nên đưa toàn bộ danh mục thiết bị, vật tư được Bảo hiểm y tế thanh toán riêng vào danh mục mua sắm tập trung để thống nhất giá trên toàn quốc, đảm bảo chất lượng, tiết kiệm ngân sách; - Không thuộc danh mục chuyên sâu, khó chuẩn hóa (tránh đưa vào các mặt hàng	**Giải trình** - Nội dung về tiêu chí lựa chọn danh mục mua sắm tập trung đã được tổ soạn thảo nghiên cứu xây dựng trên cơ sở quy định của Luật Đấu thầu và báo cáo cụ thể trong hồ sơ, tài liệu

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			hiếm, đặc thù, khó triển khai đấu thầu hiệu quả).	xây dựng Thông tư; - Nội dung đưa toàn bộ danh mục thiết bị, vật tư được Bảo hiểm y tế thanh toán riêng vào danh mục mua sắm tập trung không đảm bảo tính khả thi tổ chức thực hiện và không đảm bảo chủ trương, nguyên tắc về phân cấp và giao tự chủ cho các đơn vị.
3.			Bổ sung nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục Mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm gồm: - Thiết bị y tế mua sắm tập trung là thiết bị y tế có nhu cầu sử dụng số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị. - Thiết bị y tế có chủng loại tương tự là thiết bị y tế có ít nhất đồng thời từ 03 số đăng ký lưu hành tương tự đối với thiết bị y tế loại C, D hoặc 03 số công bố tiêu chuẩn áp dụng tương tự đối với thiết bị y tế A, B của ít nhất 03 nhà sản xuất khác nhau.	**Giải trình** Tiêu chí xác định danh mục đã được Tổ soạn thảo thống nhất về tiêu chí xây dựng danh mục và báo cáo cụ thể trong hồ sơ, tài liệu xây dựng Thông tư.
V	**Điều 2. Hiệu lực thi hành**			
VI	**Điều 3. Trách nhiệm thi hành**			

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
1.		SYT Quảng Ninh	Kiến nghị quy định cụ thể việc cập nhật, điều chỉnh danh mục theo định kỳ (ví dụ 1 năm/lần, 2 năm 1 lần), đồng thời có kênh tiếp nhận phản hồi từ các cơ sở y tế về tính phù hợp, khả năng áp dụng của các thiết bị, vật tư trong danh mục đã ban hành.	**Tiếp thu** Tổ soạn thảo tiếp thu và bổ sung tại phần tổ chức thực hiện về việc rà soát định kỳ trong vòng tối đa 03 năm.
VII	**Danh mục Mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm**			
a	**Góp ý chung đối với danh mục**			
1.		Viện Pháp y Quốc gia	Tiêu đề cột **"Tên"** các danh mục nên ghi là **"Tên hàng hóa"** vì các thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm của bảng danh mục trong hoạt động mua sắm đều gọi là hàng hóa.	**Tiếp thu**
2.			Tiêu đề cột **"Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật"** nên ghi là **"Đặc điểm kỹ thuật"** vì chỉ có yếu tố kỹ thuật mà không có yếu tố kinh tế trong nội dung mô tả từng hàng hóa	**Tiếp thu**
3.		SYT Quảng Ninh	Đề xuất mở rộng danh mục mua sắm tập trung thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm, đặc biệt là vật tư hóa chất xét nghiệm nhằm bảo đảm đồng bộ về chất lượng; hạn chế tối đa các rủi ro về giá cả, chất lượng và nguồn gốc hàng hóa; giảm tải gánh nặng cho các đơn vị y tế cơ sở trong công tác mua sắm.	**Không tiếp thu.** - Hiện nay việc ban hành mở rộng danh mục mua sắm tập trung thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm không đảm bảo tính khả thi tổ chức thực hiện và không đảm bảo chủ trương, nguyên tắc về phân cấp và giao tự chủ cho các đơn vị.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				- Trên cơ sở tổng hợp ý kiến góp ý và ý kiến của các chuyên gia, đối với hóa chất trong xét nghiệm chủ yếu phụ thuộc vào máy xét nghiệm nên sẽ phù thuộc vào yêu cầu riêng của từng cơ sở y tế. Vì vậy, hóa chất xét nghiệm là chưa phù hợp với cách thức mua sắm tập trung.
4.		Cục QL KCB	Về Danh mục thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư đề nghị xin ý kiến các nhà chuyên môn.	**Giải trình** Tổ soạn thảo đã căn cứ tiêu chí trên để thực hiện khảo sát và tổ chức các Hội nghị, hội thảo khoa học để xây dựng dự thảo danh mục gửi xin ý kiến.
5.		Công ty TNHH Medtronic Việt Nam	Đề nghị bổ sung vào Cột đặc điểm kinh tế kỹ thuật các tiêu chí dưới đây để phân biệt sản phẩm của các quốc gia có tiêu chuẩn chất lượng cao nhất và sản phẩm của các quốc gia khác. Cụ thể, đề nghị quy định rõ: 1. Nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm: Từ các quốc gia thuộc G7 và Bắc Mỹ. 2. Chứng chỉ chất lượng: Chứng nhận tiêu chuẩn FDA.	**Không tiếp thu** Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			3. Các bằng chứng lâm sàng hỗ trợ chứng minh tính hiệu quả và an toàn của sản phẩm.	mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Yêu cầu nguồn gốc xuất xứ và các chứng chỉ chất lượng, lâm sàng chi tiết sẽ được thực hiện theo trình tự, thủ tục ở bước tổ chức mua sắm tập trung.
6.		Viện chiến lược chính sách y tế	Đề nghị xem xét bổ sung các thiết bị y tế tối thiểu của Trạm y tế tuyến xã được quy định tại Thông tư 28/TT-BYT ngày 31/12/2020.	**Không tiếp thu** Thiết bị y tế tối thiểu của Trạm y tế tuyến xã được quy định tại Thông tư 28/TT-BYT ngày 31/12/2020 không đáp ứng tiêu chí mua sắm tập trung cấp quốc gia.
b	**Góp ý cụ thể đối với từng thiết bị y tế trong danh mục**			
	Thủy tinh thể nhân tạo			
1.		BV TWQĐ 108	Cần có các dải sản phẩm phong phú để đáp ứng nhu cầu thực tế. Cụ thể: Thủy tinh thể nhân tạo đơn tiêu cự/đa tiêu cự/tiêu cự kéo dài...; ngậm nước/không ngậm nước; lắp sẵn/ không lắp sẵn; 2 càng/4 càng, đa dạng về chất liệu...	**Giải trình** Trong quá trình xây dựng dự thảo danh mục mua sắm tập trung cấp

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				quốc gia, Tổ soạn thảo đã tổ chức các cuộc họp với các đơn vị chuyên môn đầu ngành theo lĩnh vực Nhãn khoa, đơn vị đã tổng hợp danh sách loại thủy tinh thể nhân tạo được mua bán trên thị trường. Qua quá trình thảo luận trên cơ sở sử dụng thực tế đã thống nhất lựa chọn 4 loại Thủy tinh thể nhân tạo trong danh mục được sử dụng phổ biến nhất; ngoài ra các đơn vị chủ động thực hiện mua sắm.
2.			Thêm xuất xứ và tiêu chuẩn chất lượng để bệnh nhân có thể sử dụng sản phẩm tốt nhất và có giá thành hợp lý nhất: Ví dụ: + Thêm chứng chỉ về tiêu chuẩn chất lượng, chia làm 2 nhóm (nhóm 1: có chứng chỉ FDA, nhóm 2: có chứng chỉ FDA hoặc CE hoặc khác) + Thêm xuất xứ: chia 2 nhóm (nhóm 1: G7 và Bắc Mỹ, nhóm 2: còn lại)	**Không tiếp thu** Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Yêu cầu nguồn gốc xuất xứ và các chứng chỉ chất lượng, lâm sàng chi tiết sẽ được thực hiện theo trình tự, thủ tục ở bước tổ chức đấu thầu, mua sắm tập trung.
3.		Bệnh viện Chợ Rẫy	Bổ sung thêm góp ý về yêu cầu đặc điểm kỹ thuật: - Thông tin "kính qua được vết mổ bao nhiêu mm". - Yêu cầu lọc được tia cực tím, về thông tin đường kính optic, chiều dài và dải diop. - Tiêu chí quy định về tiêu chuẩn chất lượng (ví dụ tiêu chuẩn CE hoặc FDA....) - Thông tin về yêu cầu chống chói của thủy tinh thể	**Không tiếp thu** - Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm - Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng lớn của các đơn vị.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
4.		Sở Y tế Nghệ An	Xây dựng theo các tiêu chuẩn kỹ thuật theo các nhóm rõ ràng, để đáp ứng được yêu cầu kỹ thuật đề ra như sau: 1. Chất liệu thuỷ tinh thể: Acrylic kỵ nước, acrylic ưa nước, copolymer… 2. Tính chất quang học thuỷ tinh thể: đơn tiêu cự, đa tiêu cự nhiễu xạ, đơn tiêu kéo dài tiêu cự, đa tiêu kéo dài tiêu cự, hai tiêu cự nhiễu xạ, đơn tiêu loạn thị… 3. Tính năng lọc tia Uv, ánh sáng xanh 4. Thiết kế optic thuỷ tinh thể: - Phi cầu hay không - Có các vòng chắn 360° (ngăn biến chứng đục bao sau sau phẫu thuật) 5. Đặc điểm càng thuỷ tinh thể: - 2 càng, 4 càng, chữ C kép… - Có cùng chất liệu với vùng quang học hay không 6. Chỉ số khúc xạ 7. Chỉ số ABBE 8. Thuỷ tinh thể lắp sẵn trong súng hay không lắp sẵn 9. Kích thước vết mổ mà súng có thể đưa qua: 1.8mm, 2.0mm,2.2mm. 10. Xuất xứ sản phẩm.	**Không tiếp thu** - Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm - Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng của các đơn vị.
5.			Bổ sung tiêu chuẩn “một mảnh”.	**Không tiếp thu** Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng của các đơn vị.</td></tr>
<tr><td>6.</td><td></td><td></td><td>Bổ sung tiêu chuẩn chất lượng hoặc phân nhóm thiết bị y tế.</td><td>Không tiếp thu
Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm
Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng của các đơn vị.</td></tr>
<tr><td>7.</td><td></td><td></td><td>Về chất liệu của Thuỷ tinh thể nhân tạo còn có thể là chất liệu Acrylic ngậm nước hoặc chất liệu hỗn hợp. Đối với hai loại chất liệu này, đặc điểm càng chủ yếu là 4 càng. SYT đề xuất thêm một số đặc điểm kinh tế kỹ thuật như sau:
<table>
<tr><td>1</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng, lắp</td></tr>
</table></td><td>Giải trình
Trong quá trình xây dựng dự thảo danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia, Tổ soạn thảo</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th colspan="3">Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>sẵn trong injector</td><td rowspan="9">đã tổ chức các cuộc họp với các đơn vị chuyên môn đầu ngành theo lĩnh vực Nhãn khoa, đơn vị đã tổng hợp danh sách loại thủy tinh thể nhân tạo được mua bán trên thị trường. Qua quá trình thảo luận trên cơ sở sử dụng thực tế đã thống nhất lựa chọn 4 loại Thủy tinh thể nhân tạo trong danh mục được sử dụng phổ biến nhất; ngoài ra các đơn vị chủ động thực hiện mua sắm.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>2</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>3</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Acrylic ngậm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>4</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Acrylic ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Hỗn hợp, màu vàng, lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>6</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Hỗn hợp, màu vàng, không lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>7</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Hỗn hợp, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>8</td><td>Thuỷ tinh thể nhân tạo</td><td>Mềm, một mảnh, đơn tiêu, phi cầu, bốn càng, chất liệu Hỗn hợp, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="6">Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành</td></tr>
<tr><td>1.</td><td></td><td>Trung tâm đấu thầu tập</td><td colspan="3">Đề xuất có văn bản gửi đề nghị Cơ quan Bảo hiểm Xã hội Việt Nam cung cấp số liệu thống kê số lượng, giá trị Stent được sử dụng theo chia theo lớp phủ thuốc.</td><td>Tiếp thu
Bộ Y tế đã có Văn bản</td></tr>
</table>

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
		trung thuốc Quốc gia	Tại thời điểm thí điểm năm 2019, Trung tâm đấu thầu dựa trên danh mục được giao không phân loại vật liệu thành kim loại hay hợp kim. Hiện nay, trên thị trường, đa số các ca can thiệp tim mạch đặt stent động mạch vành sử dụng các loại stent có vật liệu hợp kim. Tại thời điểm gần nhất, Bệnh viện tuyến cuối như Bệnh viện Bạch Mai cũng đã lựa chọn hầu hết các loại stent đặt động mạch vành hợp kim.	số gửi BHXHVN cung cấp thông tin tại văn bản số 5830/BYT-HTTB ngày 18/9/2025; BHXHVN đã có VB trả lời số 2270/BHXH-CSYT ngày 18/9/2025. Tuy nhiên thông tin vẫn không đủ để đánh giá cụ thể.
2.			Trung tâm đề nghị không hạn chế về đường kính. **Lý do:** Đường kính của Stent không ảnh hưởng đến giá trị của Stent mua trên thị trường. Ngoài ra, để tránh tình trạng Đơn vị mua sắm tập trung cấp Quốc gia mua sắm và cơ sở y tế vẫn phải mua sắm làm phát sinh nhiều thủ tục để mua cùng một loại mặt hàng.	**Tiếp thu:** Tổ soạn thảo đã tiếp thu chỉnh sửa trong dự thảo Thông tư
3.			Trung tâm đề xuất nghiên cứu về cách phân biệt được danh mục Stent; mối liên quan giữa phân khúc giá trên thị trường và xuất xứ có thể là một yếu tố để đảm bảo mua sắm tập trung có nhiều sự lựa chọn chất lượng. **Lý do:** Về mặt pháp lý, chưa thể phân biệt được các các loại Stent đặt mạch vành theo chất lượng. Tuy nhiên, ta có thể tham khảo phân biệt theo phân khúc giá trên thị trường. Ví dụ: riêng đối với loại phủ thuốc Sirolimus, hiện đang có giá giao động từ thấp nhất là 16.000.000 đồng đến cao nhất là 42.000.000 đồng trên thị trường. Xuất xứ đa dạng đến từ: Mỹ, Isreal, Thuỵ Sỹ, Đức, Ý, Nhật Bản, Tây Ban Nha, Trung Quốc Ấn độ, Ireland và cả Việt Nam. Do đó, để đảm bảo sự ổn định của thị	**Không tiếp thu** Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng của các đơn vị.

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>trường, cần phân loại được danh mục stent theo xuất xứ (có thể phân tích theo giá phổ biến). Nếu không phân biệt xuất xứ, việc cạnh tranh sẽ giữa các hãng sản xuất từ Mỹ, Đức, Brazil với các hãng châu Á sẽ rất khốc liệt. Việc phân chia theo xuất xứ có thể đảm bảo việc đa dạng nguồn cung Stent trên thị trường, trong khi đó bác sỹ, bệnh nhân có thể lựa chọn tuỳ theo điều kiện kinh tế nhưng vẫn đảm bảo hiệu quả kinh tế trong sử dụng Quỹ Bảo hiểm Y tế. Dự kiến nếu đấu thầu tập trung, giá stent có thể giảm tối thiểu 20% so với trước đây và đưa về giá phù hợp với mặt bằng chung trên khu vực, trên thế giới.</td><td></td></tr>
<tr><td>4.</td><td></td><td></td><td>Đối với danh mục Sirolimus, sau khi tham khảo thị trường thời điểm tháng 6 năm 2025, Trung tâm nhận thấy cần nghiên cứu, xem xét hai nhóm vùng lãnh thổ như sau:
+ Giá trung bình của 39 mặt hàng Stent phủ thuốc Sirolimus trên thị trường là 33.553.000 đồng. Do đó, lấy tiêu chí chọn mốc trung bình từ 33.000.000 đồng trở lên để phân thành một nhóm và trở xuống để phân thành một nhóm nước còn lại. Về cơ bản thị trường có thể phân thành hai phân khúc giá. (Lưu ý: hiện nay, cơ quan quản lý nhà nước chưa thể phân loại được chất lượng các loại stent động mạch vành trên thị trường).
<table>
<tr><th>Xuất xứ các nước đối với lớp phủ Sirolimus trên thị trường
(Trúng thầu trên thị trường trước tháng 6.2025)</th><th>Khoảng giá ;
Số lượng mặt hàng</th><th>Xuất xứ theo nhóm:</th></tr>
<tr><td>Stent xuất xứ các nước: Ấn Độ, Việt Nam, Đức, Trung Quốc</td><td>Từ 15.900.000 đồng – 31.000.000 đồng.
12 mặt hàng</td><td>Ấn độ, Việt Nam, Trung Quốc</td></tr>
</table></td><td>Không tiếp thu
Việc xác định cụ thể về chỉ tiêu kỹ thuật, chia loại, chia gói để để mua sắm thuộc trách nhiệm của đơn vị tổ chức mua sắm
Tổ soạn thảo đã thống nhất bổ sung thêm stent loại phủ thuốc Everolimus trong danh mục mua sắm tập trung</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>Stent xuất xứ các nước: Hàn Quốc, Brazil, Đức, Hoa Kỳ Thụy Sĩ, Israel, Ý, Tây Ban Nha, Nhật Bản Ireland, Hà Lan, Ấn Độ</td><td>Từ 33.990.000 đồng – 42.800.000 đồng.
28 mặt hàng</td><td>Hoa Kỳ, các nước Châu Âu, Hàn Quốc, Nhật Bản, Brazil, Isreal</td></tr>
</table>
- Đối với danh mục Everolimus, sau khi tham khảo thị trường thời điểm tháng 6 năm 2025, Trung tâm đề xuất Cục, Ban soạn thảo nghiên cứu chia thành hai nhóm nước xuất xứ sau đây và nêu rõ lý do:
+ Giá trung bình của 10 mặt hàng Stent phủ thuốc Everolimus trên thị trường là 34.329.000 đồng Do đó, lấy tiêu chí chọn mốc trung bình từ 34.000.000 đồng trở lên để phân thành một nhóm và trở xuống để phân thành một nhóm nước còn lại. Trung tâm nhận thấy cần nghiên cứu, xem xét hai nhóm vùng lãnh thổ như sau:
<table>
<tr><th>Tất cả xuất xứ các nước đối với lớp phủ Everolimus trên thị trường
(Trúng thầu trên thị trường trước tháng 6.2025)</th><th>Khoảng giá ;
Số lượng mặt hàng</th><th>Xuất xứ theo nhóm:</th></tr>
<tr><td>Stent xuất xứ các nước: Ấn Độ, Việt Nam</td><td>Từ 15.290.000 đồng – 32.000.000 đồng.
04 mặt hàng</td><td>Ấn Độ, Việt Nam</td></tr>
<tr><td>Stent xuất xứ các nước: Nga, Ireland, Hoa Kỳ (sản xuất tại Ireland).</td><td>Từ 36.500.000 đồng – 46.500.000 đồng.
06 mặt hàng</td><td>Hoa Kỳ, Ireland, Nga</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
5.			**Thông tin phân loại theo chứng nhận kiểm soát an toàn, chất lượng của sản phẩm:** Trên thị trường hiện nay các sản phẩm đang được phân chia theo các chứng nhận kiểm soát chất lượng vật tư y tế như: FDA (PMA), MHLW, CE, ISO,…Trung tâm đề nghị Cục, Ban soạn thảo xem xét nếu có thể sử dụng các yếu tố trên để phân loại được các danh mục mua sắm.	**Không tiếp thu** Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng của các đơn vị.
6.		SYT Bắc Ninh	Đề xuất sửa thành: **1. Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 2,0mm đến 5,0mm.** **2. Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 2,0mm đến 5,0mm.**	**Giải trình** Đối với mặt hàng này, Tổ soạn thảo thống nhất: Không quy định kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).
7.		BV TWQĐ 108	- Đường kính của stent cần mở rộng từ 2.0mm đến 4.5mm. - Hiện nay đa số các loại stent đều sử dụng vật liệu là hợp kim, cần cân nhắc khi đưa vật liệu là kim loại vào danh mục mua sắm tập chung.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất nghiên cứu

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				phương án tách riêng kim loại và hợp kim thành hai loại riêng trong danh mục để đảm bảo tính cạnh tranh.
8.			Thêm xuất xứ và tiêu chuẩn chất lượng để bệnh nhân có thể sử dụng sản phẩm tốt nhất và có giá thành hợp lý nhất: Ví dụ: + Thêm chứng chỉ về tiêu chuẩn chất lượng, chia làm 2 nhóm (nhóm 1: có chứng chỉ FDA, nhóm 2: có chứng chỉ FDA hoặc CE hoặc khác) + Thêm xuất xứ: chia 2 nhóm (nhóm 1: G7 và Bắc Mỹ, nhóm 2: còn lại)	**Không tiếp thu** - Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm - Việc yêu cầu nguồn gốc xuất xứ, chứng chỉ chất lượng… và một số yêu cầu chi tiết sẽ được thực hiện theo trình tự, thủ tục ở bước đấu thầu.
9.		BV ĐK TƯ Quảng Nam	Bổ sung: Giá đỡ (Stent) động mạch vành (Phủ thuốc Zotarolimus).	**Không tiếp thu** Tổ soạn thảo bổ sung thêm stent loại phủ thuốc Everolimus trong danh mục mua sắm tập

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				trung và có văn bản gửi Bộ Tài chính (Bảo hiểm xã hội Việt Nam) đề nghi cung cấp số liệu sử dụng/thanh toán bảo hiểm y tế chi tiết theo từng loại (thủy tinh thể, stent, bóng nong) trong năm 2022, 2023, 2024 để có cơ sở dữ liệu chính thức.
10.		Công ty CP Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare	Đề xuất bỏ mục 5 Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành **có khung bằng kim loại** trong danh mục thiết bị y tế mua sắm tập trung cấp quốc gia.	**Không tiếp thu** Tổ soạn thảo thống nhất nghiên cứu phương án tách riêng kim loại và hợp kim thành hai loại riêng trong danh mục để đảm bảo tính cạnh tranh.
11.			Mở rộng yêu cầu về đường kính của Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành tại mục 5 và 6 thành đường kính **từ 2.0mm đến 4.5mm.**	**Giải trình** Đối với mặt hàng này, Tổ soạn thảo thống nhất: Không quy định kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td>12.</td><td></td><td></td><td>Bổ sung xuất xứ để phân chia danh mục các thiết bị.
Lý do:
+ Hiện nay chưa có hướng dẫn để phân loại được chất lượng các loại stent trên thị trường.
+ Việc yêu cầu xuất xứ hàng hóa trong đấu thầu đã được quy định trong Luật đấu thầu.
+ Đối với loại stent đặt mạch vành phủ thuốc Sirolimus, hiện đang có giá giao động thấp nhất từ khoảng 15.000.000 đồng đến cao nhất là khoảng 44.000.000 đồng, giá thành khác nhau chủ yếu là do các thiết bị được sản xuất từ các các nước khác nhau: từ Châu Á, Châu Âu, Mỹ
Do đó, để có thể lựa chọn được sản phẩm đa dạng, chúng tôi đề xuất phân loại sản phẩm stent đặt mạch vành theo xuất xứ, cụ thể:
<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên sản phẩm</th><th>Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật</th><th>Quốc gia đáp ứng</th><th>Khoảng giá trên thị trường hiện nay</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành</td><td>Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 2,5mm đến 4,5mm.
Xuất xứ: Châu Á</td><td>Ấn Độ, Trung Quốc, Việt Nam, Hàn Quốc…</td><td>15 triệu đồng đến 22 triệu đồng</td></tr>
</table>
</td><td>Không tiếp thu
Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm
Do việc yêu cầu nguồn gốc xuất xứ, chứng chỉ chất lượng… và một số yêu cầu chi tiết sẽ được thực hiện theo trình tự, thủ tục ở bước đấu thầu.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>2</td><td>Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành</td><td>Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 2,5mm đến 4,5mm.
Xuất xứ: Châu Âu</td><td>Đức, Hà Lan, Pháp, Brazil, Thụy Sỹ, Israel….</td><td>Từ 22,5 triệu đồng đến 35 triệu đồng</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành</td><td>Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 2,5mm đến 4,5mm.
Xuất xứ: G7</td><td>Mỹ, Đức, Nhật, Pháp, Ý…</td><td>Từ 36 triệu đồng trở lên</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>13.</td><td></td><td>Công ty TNHH TBYT Terumo Việt Nam</td><td>Xem xét lại tiêu chí lựa chọn sản phẩm stent động mạch vành phủ thuốc bằng việc bỏ tên thuốc phủ, nhằm đảm bảo cạnh tranh công bằng và đa dạng hóa lựa chọn sản phẩm.
Việc chỉ định mua sắm tập trung theo một loại thuốc phủ duy nhất như Sirolimus làm giảm cạnh tranh, khiến các sản phẩm chất lượng cao, được đầu tư về đánh giá lâm sàng không thể cạnh tranh về giá, dẫn đến rút khỏi thị trường. Điều này làm mất cân bằng thị trường và không đạt được hiệu quả thực sự của mua sắm tập trung.</td><td>Không tiếp thu
Hiện nay trên thị trường, Stent có rất nhiều chủng loại khác nhau, chất lượng đa dạng và phủ nhiều loại thuốc.
Theo đánh giá của cá chuyên gia, số lượng mua sắm nhiều chủ yếu là các loại phủ thuốc: Sirolimus và Everolimus.
Tổ soạn thảo đã thống</td></tr>
</table>

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				nhất bổ sung thêm stent loại phủ thuốc Everolimus trong danh mục mua sắm tập trung có văn bản gửi Bộ Tài chính (Bảo hiểm xã hội Việt Nam) đề nghi cung cấp số liệu sử dụng/thanh toán bảo hiểm y tế chi tiết theo từng loại (thủy tinh thể, stent, bóng nong) trong năm 2022, 2023, 2024 để có cơ sở dữ liệu chính thức.
14.		Bệnh viện Chợ Rẫy	- Thông tin về kỹ thuật mới chỉ mô tả chủng loại stent phủ thuốc Sirolimus, đề xuất đấu thầu bổ sung các loại stent thuốc phủ phổ biến khác như Everolimus, Ridaforolimus, Novolimus, Zotarolimus. - Đề nghị bổ sung thêm yêu cầu kỹ thuật chung về lớp thuốc phủ, về thiết kế khung stent, chiều dài khung stent, mật độ thuốc phủ. - Bổ sung thêm tiêu chí quy định về tiêu chuẩn chất lượng. - Đồng thời, mở rộng đường kính stent lên tới 5.0mm - Cần có thêm yêu cầu về tương thích với dây dẫn khi can thiệp.	**Tiếp thu một phần** Theo đánh giá của cá chuyên gia, số lượng mua sắm nhiều chủ yếu là các loại phủ thuốc: Sirolimus và Everolimus. Tổ soạn thảo đã thống nhất bổ sung thêm stent loại phủ thuốc Everolimus trong danh

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				mục mua sắm tập trung có văn bản gửi Bộ Tài chính (Bảo hiểm xã hội Việt Nam) đề nghi cung cấp số liệu sử dụng/thanh toán bảo hiểm y tế chi tiết theo từng loại (thủy tinh thể, stent, bóng nong) trong năm 2022, 2023, 2024 để có cơ sở dữ liệu chính thức. Các yêu cầu kỹ thuật chi tiết đối với thiết bị y tế sẽ được thể hiện trong hồ sơ mời thầu để phù hợp với nhu cầu sử dụng của các đơn vị.
15.		Bệnh viện Thống Nhất	Cân nhắc nêu rõ chất liệu của khung kim loại do: Chất liệu của stent mạch vành thường bao gồm các loại kim loại hoặc hợp kim (ví dụ như: thép không gỉ, hợp kim Cobalt- Chromium, Platinum- Chromium...) - Hiện nay stent trúng thầu sử dụng tại bệnh viện chủ yếu là chất liệu hợp kim (Cobalt-Chromium hoặc Platinum-Chromium).	**Không tiếp thu** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>trường hợp cần thiết. Do đó, dự thảo Thông tư tiếp thu ý kiến góp ý theo hướng ban hành danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.
Việc xác định yêu cầu chi tiết về thông số kỹ thuật thuộc trách nhiệm của đơn vị mua sắm khi thực hiện đấu thầu</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch</td></tr>
<tr><td>1.</td><td></td><td>Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia</td><td>Bóng nong áp lực thường (ALT):
Đối với danh mục Bóng nong ALT, sau khi tham khảo thị trường thời điểm tháng 6 năm 2025, Trung tâm đề xuất Cục, Ban soạn thảo nghiên cứu chia thành hai nhóm nước xuất xứ sau đây và nêu rõ lý do:
- Giá trung bình của 48 mặt hàng bóng nong ALT trên thị trường là 5.877.743 đồng. Do đó, lấy tiêu chí chọn mốc trung bình từ 6.000.000 đồng trở lên để phân thành một nhóm và trở xuống để phân thành một nhóm nước còn lại. Thị trường phân thành hai phân khúc giá. (Lưu ý: hiện nay, cơ quan quản lý nhà nước chưa thể phân loại được chất lượng các loại bóng nong).
<table>
<tr><th>Tất cả xuất xứ các nước đối với bóng nong ALT trên thị trường
(Trúng thầu trên thị trường</th><th>Khoảng giá ;
Số lượng mặt hàng</th><th>Xuất xứ theo nhóm:</th></tr>
</table></td><td>Không tiếp thu
Việc xác định yêu cầu chi tiết về thông số kỹ thuật, chia lô, chia nhóm thuộc trách nhiệm của đơn vị mua sắm khi thực hiện đấu thầu</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>12 tháng trước tháng 6.2025)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ấn Độ, Thổ Nhĩ Kỳ, Trung Quốc, Pháp, Việt Nam,Ý, Hà Lan, Đức, Mỹ, Hàn Quốc, Nhật Bản, Thụy Sĩ, Ba Lan</td><td>Từ 2.150.000 đồng - 5.950.000 đồng.
23 mặt hàng</td><td>Ấn Độ, Thổ Nhĩ Kỳ, Trung Quốc, Pháp, Việt Nam, Ý, Đức, Hàn Quốc, Ba Lan</td></tr>
<tr><td>Hà Lan, Nhật Bản, COSTA RICA, Thụy Sĩ, "Mỹ/ MALAYSIA", Tây Ban Nha, Mỹ, Mexico, Đức</td><td>Từ 6.290.000 đồng - 8.189.000 đồng.
25 mặt hàng</td><td>Hà Lan, Nhật Bản, COSTA RICA, Thụy Sĩ, "Mỹ/ MALAYSIA", Tây Ban Nha, Mỹ, Mexico</td></tr>
</table>
(Trường hợp xuất xứ xuất hiện ở cả khoảng trên và dưới giá trung bình, lựa chọn xuất xứ xuất hiện lặp lại nhiều hơn trong khoảng giá: Ví dụ: Hầu hết xuất xứ Nhật Bản nằm trên giá trung bình, Nhật bản nằm trên khoảng giá cao hơn trung bình).
</td><td></td></tr>
<tr><td>2.</td><td></td><td>Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia</td><td>
Bóng nong áp lực cao (ALC):
Đối với danh mục Bóng nong ALC, sau khi tham khảo thị trường thời điểm tháng 6 năm 2025 (Chi tiết Phụ lục IV), Trung tâm đề xuất Cục, Ban soạn thảo nghiên cứu chia thành hai nhóm nước xuất xứ sau đây và nêu rõ lý do:
- Giá trung bình của 39 mặt hàng bóng nong ALC trên thị trường là 5.396.251 đồng. Do đó, lấy tiêu chí chọn mốc trung bình từ 5.500.000 đồng trở lên để phân thành một nhóm và trở xuống để phân thành một nhóm nước còn lại. Thị trường có thể phân thành hai phân khúc giá. (Lưu ý: hiện nay, cơ quan quản lý nhà nước chưa thể phân loại được chất lượng các loại bóng nong).
<table>
<tr><th>Xuất xứ các nước đối với bóng nong ALC trên thị</th><th>Khoảng giá ;
Số lượng mặt hàng</th><th>Xuất xứ theo nhóm:</th></tr>
</table>
</td><td>Không tiếp thu
Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Do đó, dự thảo Thông tư tiếp thu ý kiến góp ý</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>trường
(Trúng thầu trên thị trường trước tháng 6.2025)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ấn Độ, Thổ Nhĩ Kỳ, Ý/ Thổ Nhĩ Kỳ, Trung Quốc, Pháp, Việt Nam, Hà Lan</td><td>Từ 2.269.000 đồng - 5.230.000 đồng.
16 mặt hàng</td><td>Ấn Độ, Thổ Nhĩ Kỳ, Trung Quốc, Việt Nam,</td></tr>
<tr><td>Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Hàn Quốc, "IRELAND/ COSTA RICA", Thụy Sĩ, Ấn Độ, Tây Ban Nha, Singapore, Trung Quốc, Hà Lan, Mexico, Costa Rica</td><td>Từ 5.500.000 đồng - 8.200.000 đồng.
23 mặt hàng</td><td>Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Hàn Quốc, "IRELAND/ COSTA RICA", Thụy Sĩ, Tây Ban Nha, Singapore, Mexico, Costa Rica</td></tr>
</table>
(Trường hợp xuất xứ xuất hiện ở cả khoảng trên và dưới giá trung bình, lựa chọn xuất xứ xuất hiện lặp lại nhiều hơn trong khoảng giá: Ví dụ: Hầu hết xuất xứ Ấn Độ nằm dưới giá trung bình, Ấn Độ nằm trên khoảng giá thấp hơn giá trung bình).
</td><td>theo hướng ban hành danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.
Việc xác định yêu cầu chi tiết về thông số kỹ thuật, chia lô, chia nhóm thuộc trách nhiệm của đơn vị mua sắm khi thực hiện đấu thầu</td></tr>
<tr><td>3.</td><td></td><td>Bệnh viện Hữu nghị</td><td>Để phân biệt rõ hai loại bóng nong này là loại áp lực thường hay áp lực cao và để các cơ sở y tế có thể xác định được loại bóng nong đáp ứng được yêu cầu chuyên môn riêng và nằm ngoài phạm vi danh mục phải áp dụng mua sắm tập trung thì nên sửa đổi “Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật” của hai danh mục này như sau:
+ STT 7: “Loại bóng áp lực thường, có áp lực gây vỡ bóng tối đa đến 12 amt. Đường kính bóng trong khoảng từ 2,5 mm đến 3,0 mm”;
+ STT 8: “Loại bóng áp lực cao, có áp lực gây vỡ bóng tối đa đến 18 amt.</td><td>Tiếp thu
Tổ soạn thảo tiếp thu và chỉnh sửa trong dự thảo</td></tr>
</table>

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			Đường kính bóng trong khoảng từ 2,75 mm đến 3,5 mm". **Lý do:** Đề nghị xem xét lại tiêu chí "Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật" của hai loại Bóng nong này, cụ thể: - Loại áp lực thường dự thảo đang để là "áp lực trung bình ≥ 6 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12 atm", "Đường kính bóng 2,5 mm đến 3.0 mm"; - Loại áp lực cao dự thảo đang để là "áp lực trung bình ≥ 12 atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18 atm", "Đường kính bóng 2,75 mm đến 3,5 mm". Theo tiêu chí kỹ thuật như trên thì áp lực ≥ 12 atm hay áp lực ≥ 18 atm sẽ được hiểu có giới hạn trên là vô cùng, tiêu chí áp lực ≥ 12 atm sẽ bao trùm lên cả tiêu chí áp lực ≥ 18 atm. Với tiêu chí này thì không phân biệt là loại bóng áp lực thường hay áp lực cao mà chỉ phân biệt bằng tiêu chí đường kính bóng. Và đường kính bóng của hai loại bóng nong này sẽ nằm trong dải chồng lấn nhau từ 2,5 mm đến 3,5 mm. Nếu để tiêu chí kỹ thuật như này thì sẽ chỉ là một danh mục và phân biệt danh mục để mua sắm tập trung sẽ chỉ bằng thông số đường kính bóng. Thực tế thì giá thành của hai loại bóng nong này là khác nhau, do đó sẽ không khả thi khi xây dựng tiêu chí mời thầu khi đặt tên danh mục là "Bóng nong áp lực thường hay Bóng nong áp lực cao (bao gồm giá thành và tính năng kỹ thuật). Tiêu chí kỹ thuật chính để phân biệt hai loại bóng nong này chính là áp lực làm việc và áp lực vỡ bóng.	
4.		SYT Bắc Ninh	Đề xuất sửa thành: **1. Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12atm). Đường kính bóng 2,0 mm đến 3,0 mm.**	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất không chia theo

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			2. Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18atm). Đường kính bóng 2,0 mm đến 5,0 mm.	kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).
5.		BV TWQĐ 108	Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12atm). Đường kính bóng 2,5 mm đến 3,0 mm. Bổ sung**: đường kính bóng từ 1.0mm đến 3.0mm**	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất không chia theo kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).
6.			Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18atm). Đường kính bóng 2,75 mm đến 3,5mm. Đề nghị bổ sung: **- Thêm đường kính từ 2.5mm đến 4.5mm** **- Đề nghị chỉnh sửa áp lực trung bình ≥ 10atm (để đảm bảo các loại bóng áp lực cao có chất lượng tốt trên thị trường có thể tham gia, vì rất nhiều bóng áp lực cao trên thị trường có áp lực trung bình dưới 12atm)**	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất nghiên cứu, trao đổi chuyên gia để hoàn thiện.
7.			- Thêm xuất xứ và tiêu chuẩn chất lượng để bệnh nhân có thể sử dụng sản phẩm tốt nhất và có giá thành hợp lý nhất + Thêm chứng chỉ về tiêu chuẩn chất lượng, chia làm 2 nhóm (nhóm 1: có chứng chỉ FDA, nhóm 2: chứng chỉ FDA hoặc CE) + Thêm xuất xứ: chia 2 nhóm (nhóm 1: G7 và Bắc Mỹ, nhóm 2: còn lại).	**Không tiếp thu** Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm Việc yêu cầu nguồn

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				gốc xuất xứ, chứng chỉ chất lượng… và một số yêu cầu chi tiết thuộc trách nhiệm của Chủ đầu tư và được thực hiện theo trình tự, thủ tục ở bước đấu thầu.
8.		Công ty CP Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare	Mở rộng yêu cầu về đường kính của bóng nong (ballloon) dùng trong can thiệp tim mạch", số thứ tự 7 thành đường kính **từ 1.0mm đến 3.0mm.**	**Không tiếp thu** Tổ soạn thảo thống nhất không chia theo kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).
9.			Mở rộng yêu cầu về đường kính của bóng nong (ballloon) dùng trong can thiệp tim mạch", số thứ tự 8 thành đường kính **từ 2.5mm đến 4.5mm.**	**Không tiếp thu** Tổ soạn thảo thống nhất không chia theo kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).
10.			Bổ sung xuất xứ để phân chia danh mục các thiết bị. Lý do: + Hiện nay chưa có hướng dẫn để phân loại được chất lượng các loại bóng nong mạch vành trên thị trường. + Việc yêu cầu xuất xứ hàng hóa trong đấu thầu đã được quy định trong Luật đấu thầu.	**Không tiếp thu** Theo nhiệm vụ được giao tại Luật đấu thầu, nội dung Thông tư ban hành quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>+ Đối với sản phẩm Bóng nong (balloon) hiện tại đang có giá giao động từ 2.150.000 đồng đến 8.200.000 đồng cho sản phẩm bóng nong mạch áp lực thường (Bảng danh sách các sản phẩm kèm nguồn tra cứu thông tin đính kèm).
+ Đối với sản phẩm Bóng nong (balloon) hiện tại đang có giá giao động từ 2.300.000 đồng đến 8.200.000 đồng cho sản phẩm bóng nong mạch áp lực thường (Bảng danh sách các sản phẩm kèm nguồn tra cứu thông tin đính kèm).
Do đó, để có thể lựa chọn được sản phẩm đa dạng, chúng tôi đề xuất phân loại sản phẩm bóng nong mạch vành theo xuất xứ, cụ thể:
<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên sản phẩm</th><th>Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật</th><th>Quốc gia đáp ứng</th><th>Khoảng giá trên thị trường hiện nay</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch</td><td>Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12atm). Đường kính bóng 1,0 mm đến 3,0 mm.
Xuất xứ: Châu Á hoặc Châu Âu</td><td>Ấn Độ, Việt Nam, Trung quốc, Hàn quốc, Thổ Nhĩ Kỳ…</td><td>Từ 3 triệu đồng trở xuống</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim</td><td>Loại áp lực thường (áp lực trung bình ≥ 6atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 12atm). Đường kính</td><td>Hoa Kỳ, Đức, Nhật, Pháp, Ý….</td><td>Từ 3 triệu đồng trở lên</td></tr>
</table>
</td><td>thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm
Việc xác định yêu cầu chi tiết về thông số kỹ thuật, chia lô, chia nhóm, xác định xuất xứ thuộc trách nhiệm của đơn vị mua sắm khi thực hiện đấu thầu</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>mạch</td><td>bóng 1,0 mm đến 3,0 mm.
Xuất xứ: G7</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch</td><td>Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18atm). Đường kính bóng 2,5 mm đến 4,5mm.
Xuất xứ: Châu Á hoặc Châu Âu</td><td>Ấn Độ, Việt Nam, Trung quốc, Hàn quốc, Thổ Nhỹ Kỳ…</td><td>Từ 3 triệu đồng trở xuống</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch</td><td>Loại áp lực cao (áp lực trung bình ≥ 12atm, áp lực gây vỡ bóng ≥ 18atm). Đường kính bóng 2,5 mm đến 4,5mm.
Xuất xứ: G7</td><td>Hoa Kỳ, Đức, Nhật, Pháp, Ý…</td><td>Từ 3 triệu đồng trở lên</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>11.</td><td></td><td>Bệnh viện Chợ Rẫy</td><td>- Đề nghị cần nêu rõ là loại dùng cho ngoại biên hay mạch vành, bóng có phủ thuốc hay không phủ thuốc trên tên chủng loại dự kiến đấu thầu.
- Cấu hình kỹ thuật chưa có đường kính đầu típ, kích cỡ catheter tương thích với bóng.
- Chưa có chất liệu cấu tạo bóng vì nội dung này có thể ảnh hưởng khả năng căng bóng, xẹp bóng khi thực hiện.</td><td>Giải trình
Việc xác định yêu cầu chi tiết về thông số kỹ thuật, chia lô, chia nhóm thuộc trách nhiệm của đơn vị mua sắm khi thực hiện đấu</td></tr>
</table>

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			- Chưa có tiêu chí quy định về tiêu chuẩn chất lượng Đề xuất mở rộng đường kính bóng vì đường kính theo dự thảo (2.5mm-3mm và 2.75mm 3.5mm) không bao quát được hết các loại bóng nong can thiệp	thầu Tổ soạn thảo thống nhất không chia theo kích thước/đường kính cụ thể (các loại, các cỡ).
	Dây truyền dịch			
1.		Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia	**Đề nghị bỏ Dây truyền dịch.** **Lý do:** Đây là hai mặt hàng thiết yếu có hàng trăm đơn vị cung cấp trên cả nước, hiện nay về giá đã có tính cạnh tranh cao. Trung tâm đề nghị Cục và Ban soạn thảo nghiên cứu kĩ vì khi mua sắm tập trung cấp Quốc gia sẽ chỉ có từ 01-03 nhà thầu trúng thầu; từ đó gây áp lực lên số lượng cung ứng; phụ thuộc vào 01-03 nhà thầu có thể ảnh hưởng lớn đến công tác điều trị nếu gián đoạn cung ứng. Nhà máy sản xuất cao ở Việt Nam là khoảng 20 triệu dây truyền dịch; nếu cả nước chưa có số liệu cụ thể thì có thể lên đến 90-100 triệu dây/năm thì nên cân nhắc tính khả thi khi đưa vào mua sắm tập trung cấp Quốc gia.	**Tiếp thu** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
2.		Công ty CP Nhà máy trang thiết bị y tế USM	**Bổ sung sản phẩm Dây truyền dịch dùng cho máy truyền dịch vào danh mục sản phẩm mua sắm tập trung cấp quốc gia vì:** Đối với sản phẩm dây truyền dịch, chúng tôi thấy trong danh mục đấu thầu tập trung	**Không tiếp thu** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc

<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư</th><th>Cơ quan góp ý</th><th>Nội dung góp ý</th><th>Nội dung tiếp thu giải trình</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Healthcare</td><td>đã đưa vào sản phẩm dây truyền dịch thông thường. Tuy nhiên theo thực tế sử dụng, bên cạnh việc sử dụng dây truyền dịch thông thường, các cơ sở y tế sử dụng rất nhiều sản phẩm dây truyền dịch cho máy truyền dịch. Do vậy chúng tôi đề xuất bổ sung thêm 01 loại dây truyền dịch sử dụng cho máy truyền dịch, có khả năng ngắt dịch tự động sau khi hết dịch và không cần mồi dịch cho lần truyền dịch tiếp theo, để đảm bảo hệ thống truyền dịch được kín khít trong cả quá trình truyền, cụ thể đề xuất danh mục bổ sung như sau:
<table>
<tr><th>TT</th><th>Tên</th><th>Đặc điểm kinh tế kỹ thuật</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Dây truyền dịch</td><td>Được sử dụng phù hợp với máy truyền dịch.
- Chất liệu: PVC an toàn trong y tế;
- Dây dài tối thiểu 180 cm;
- Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt;
- Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc ≤ 0,2 µm;
- Dây truyền dịch có 2 ngăn cứng - mềm. Thể tích bầu ≥ 15 ml.
- Màng lọc PES 8µm có chức năng đuổi khí, ngắt dịch tự động và không cần đuổi khí cho lần truyền dịch tiếp theo.</td></tr>
</table></td><td>gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường.

Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm</td></tr>
</table>

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			- Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.	
3.		Bệnh viện Chợ Rẫy	Yêu cầu kỹ thuật của dây truyền dịch có lỗ lọc ≤ 0,2µm chỉ phù hợp với truyền thuốc hóa trị, nên xem xét lại kích thước lỗ lọc để đấu thầu loại dây truyền dịch thuốc thường, số lượng sử dụng nhiều. Loại dây truyền dịch thuốc hoá trị ít cơ sở khám chữa bệnh sử dụng. - Đề nghị bổ sung kỹ thuật: bầu đếm giọt 2 ngăn cứng, mềm.	**Không tiếp thu** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
4.		Sở Y tế Nghệ An	Bổ sung thêm tiêu chí: "Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA"	**Không tiếp thu** Việc yêu cầu nguồn gốc xuất xứ, chứng chỉ chất lượng… và một số yêu cầu chi tiết thuộc trách nhiệm của Chủ đầu tư và được thực hiện theo trình tự, thủ tục ở bước đấu thầu.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
	Bơm tiêm nhựa			
1.		Bệnh viện Tâm thần TƯ 2	Bổ sung: **Bơm tiêm nhựa dung tích 05 ml**	**Không tiếp thu** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
2.		Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia	**Đề nghị bỏ Bơm tiêm nhựa.** **Lý do:** Đây là hai mặt hàng thiết yếu có hàng trăm đơn vị cung cấp trên cả nước, hiện nay về giá đã có tính cạnh tranh cao. Trung tâm đề nghị Cục và Ban soạn thảo nghiên cứu kĩ vì khi mua sắm tập trung cấp Quốc gia sẽ chỉ có từ 01 - 03 nhà thầu trúng thầu; từ đó gây áp lực lên số lượng cung ứng; phụ thuộc vào 01-03 nhà thầu có thể ảnh hưởng lớn đến công tác điều trị nếu gián đoạn cung ứng. Nhà máy sản xuất cao ở Việt Nam là khoảng 20 triệu dây truyền dịch; nếu cả nước chưa có số liệu cụ thể thì có thể lên đến 90-100 triệu dây/năm thì nên cân nhắc tính khả thi khi đưa vào mua sắm tập trung cấp Quốc gia.	**Tiếp thu** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
3.		Bệnh viện Hữu nghị	Về danh mục STT 11 và STT 12 (Bơm tiêm nhựa): Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật của dự thảo đang để là "…kèm kim" và "…có tối thiểu **các cỡ kim** 23G, 25G" **Đề xuất:** - Nếu yêu cầu có kim kèm theo thì chỉ để một loại kim: 23G **hoặc** 25G (không sử dụng cụm từ "**các cỡ kim**" và **dấu phẩy** giữa hai loại kim, như vậy sẽ được hiểu là phải có cả hai loại kim được đóng gói kèm theo). - Nếu không yêu cầu có kim thì bỏ các tiêu chí về **kim.** **Lý do:** Trên thực tế thì không có nhà sản xuất nào đóng gói sản phẩm mà trong đó cùng lúc 2 cỡ kim kèm theo và khi sử dụng các cơ sở y tế cũng không thực sự cần thiết việc có kim hay không có kim kèm theo.	**Giải trình** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
4.		SYT Quảng Ninh	Bổ sung thêm danh mục các cỡ bơm tiêm nhựa hay sử dụng tại các bệnh viện: **Bơm 5ml, bơm 50ml**	**Giải trình** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
5.		Bệnh viện Chợ Rẫy	**Đề nghị đấu thầu thêm bơm tiêm nhựa loại 3ml và 5ml** - Đề nghị xem lại kỹ thuật đầu xoăn và đầu trượt vì giá 2 loại này khác nhau, mục đích sử dụng khác nhau. **Đề xuất không đấu thầu bơm tiêm nhựa loại 20ml** Trên thực tế Bệnh viện rất ít sử dụng loại thể tích 20ml có kim nên đề xuất không đấu thầu tập trung loại này, cơ sở y tế nào cần thì có thể đấu thầu riêng lẻ.	**Giải trình** Thống nhất bỏ ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
6.		Sở Y tế Nghệ An	Bổ sung thêm tiêu chí: "Đạt tiêu chuẩn CE hoặc FDA"	**Giải trình** Mặt hàng này được bỏ

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				ra khỏi danh mục đề nghị mua sắm tập trung cấp quốc gia vì các thiết bị y tế này đã đảm bảo tính phổ thông và cạnh tranh về giá trên thị trường.
	Vật tư xét nghiệm			
1.		Cục Bà mẹ và Trẻ em	Đề nghị nghiên cứu bổ sung: **Test nhanh sàng lọc HIV và giang mai cho phụ nữ mang thai**	**Không tiếp thu** Chưa có đủ thông tin, dữ liệu để đánh giá tính đáp ứng tiêu chí xác định danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đã theo quy định tại Luật Đấu thầu là *"Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị"* Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
2.		Bệnh viện Tâm thần TƯ 2	Bổ sung: 1. **Test nhanh phát hiện ma túy (04 thông số, 05 thông số).** 2**. Test nhanh phát hiện HIV.**	**Không tiếp thu** Chưa có đủ thông tin, dữ liệu để đánh giá tính đáp ứng tiêu chí xác định danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đã theo quy định tại Luật Đấu thầu là *"Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị"* Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm
3.		Viện Pháp y Quốc gia	Các chỉ số về "Độ nhạy", "Độ đặc hiệu" ở các phần mô tả đặc điểm kỹ thuật của các vật tư xét nghiệm nên thống nhất cùng cách ghi. Ví dụ: 95% hay 95.0% hoặc	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			95,0%.	nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
4.			Các yêu cầu "Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD" và "Hàng hóa là sản phẩm IVD" ở các mô tả đặc điểm kỹ thuật của các vật tư xét nghiệm. Nếu các yêu cầu này không giống nhau thì cần có hướng dẫn. Nếu giống nhau thì thống nhất cách ghi để việc áp dụng được thuận tiện, dễ hiểu.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
5.		Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương	Đề xuất bổ sung: **Hóa chất, Vật tư xét nghiệm sinh hóa, huyết học, miễn dịch.** Lý do: Đây là những hóa chất, vật tư đa số các bệnh viện đều sử dụng với số lượng nhiều, trong khi đó việc xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật của các loại hóa chất, vật tư này để đảm bảo mua được hàng hóa phù hợp máy sử dụng, chất lượng, nhưng không có tiêu chí mang tính chỉ định thầu rất khó; trình độ, năng lực của các bộ thực hiện nhiệm vụ xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật, đấu thầu còn hạn chế.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
6.		SYT Bắc Ninh	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1 **Đề xuất sửa: Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật**: - Test phát hiện được kháng nguyên virus Dengue NS1 (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: 100% + Độ đặc hiệu: ≥ 99.6% Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
7.			Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt HbsAg **Đề xuất sửa: Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật**: - Test phát hiện kháng nguyên bề mặt HBV (nguyên lý sắc ký miễn dịch) + Độ nhạy: 98.89% + Độ đặc hiệu: ≥ 98.87% Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
8.			Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A,Typ B **Đề xuất sửa: Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật**: - Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A,Typ B (nguyên lý miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch phết mũi, dịch phết họng, dịch phết mũi hòng, dịch hút mũi/ mũi - hầu. + Độ nhạy Typ A: 92.56% + Độ đặc hiệu Typ A: ≥ 97.97%	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			+ Độ nhạy Typ B: 93.28% + Độ đặc hiệu Typ B: ≥ 97.76% (So sánh với phương pháp PCR/ RTPCR/ Real-time PCR) - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. Hàng hóa là sản phẩm IVD	đối với thiết bị y tế này
9.		SYT Quảng Ninh	Bổ sung các test nhanh thường quy như test nhanh phát hiện kháng thể HIV	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
10.			Bổ sung các hóa chất xét nghiệm miễn dịch, sinh hóa, huyết học, đông máu	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
11.		Công ty TNHH	**Về cách sử dụng thuật ngữ "Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD"** Trong cột Đặc điểm kinh tế, kỹ thuật của một số sản phẩm thuộc danh mục mua	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
		Medicon	sắm tập trung, có sử dụng cụm từ "Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD" mà không dùng chung thuật ngữ "Hàng hóa là sản phẩm IVD". Theo tìm hiểu của chúng tôi, cụm từ "chứng chỉ IVD" không là thuật ngữ phổ biến và không xác định được rõ ràng trong các quy định quản lý thiết bị y tế, bao gồm cả tại Việt Nam, cũng như trong hệ thống của EU, FDA Hoa Kỳ, WHO hay các tiêu chuẩn ISO. Vì vậy, việc dùng cụm từ "chứng chỉ IVD" có thể dẫn tới lúng túng khi triển khai đấu thầu hoặc kiểm tra hồ sơ. **Kiến nghị điều chỉnh** - Chỉ dùng thuật ngữ "Hàng hóa là sản phẩm IVD" - Không dùng thuật ngữ "Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD"	nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
12.			- **Không đưa tiêu chí "có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương" thành yêu cầu bắt buộc trong cấu hình kỹ thuật**, do bản chất đây không phải là mẫu nội kiểm đúng nghĩa và ít được sử dụng trong thực tế. - Trường hợp muốn đảm bảo hỗ trợ người sử dụng thao tác đúng kỹ thuật, thay vì yêu cầu kèm các que gạc mô phỏng, có thể cân nhắc nhắc lại yêu cầu đã có trong quy định hiện hành về dịch vụ kỹ thuật sau bán hàng, ví dụ: "Có văn bản ủy quyền dịch vụ kỹ thuật từ nhà sản xuất tại thị trường Việt Nam."	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
13.			- Tiêu chí độ nhạy nên được xác định trên toàn bộ quần thể mẫu thử nghiệm, bao gồm cả bệnh nhân có và không có triệu chứng, với phương pháp tham chiếu là RT-PCR. - Cấu hình kỹ thuật nên khuyến khích hoặc yêu cầu báo cáo phân bố giá trị Ct, để hỗ trợ đánh giá hiệu năng của test tại các mức tải lượng virus khác nhau	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			một cách khách quan và minh bạch. - Tiêu chí hiệu suất về độ nhạy và độ đặc hiệu nên áp dụng đối với toàn bộ quần thể thử nghiệm, và đề xuất ngưỡng kỹ thuật như sau: ● **Độ nhạy tối thiểu: ≥ 90% (hoặc ≥ 95%, tùy mức độ yêu cầu cụ thể) trên toàn bộ quần thể bệnh nhân thử nghiệm.** ● **Độ đặc hiệu tối thiểu: ≥ 97%**	thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
14.			- Chuẩn hóa tên gọi các loại mẫu bệnh phẩm trong cấu hình kỹ thuật để các bên tham gia quá trình thầu dễ dàng thống nhất và phân biệt. - Ghi rõ các mẫu bệnh phẩm nêu trên là lựa chọn thay thế, không yêu cầu một sản phẩm phải sử dụng được cho tất cả các loại mẫu. Ví dụ có thể thể hiện cấu hình kỹ thuật như sau: "Mẫu bệnh phẩm: Dịch ngoáy ty hầu, hoặc Dịch ngoáy mũi, hoặc Dịch ngoáy họng" hoặc dùng ký tự "/'' thay thế cho từ "hoặc'' 'một cách thống nhất như "Mẫu bệnh phẩm: Dịch ngoáy ty hầu/ Dịch ngoáy mũi/ Dịch ngoáy họng". Không sử dụng ký tự "," trong yêu cầu đối với mẫu phẩm bệnh hô hấp vì có thể hiểu nhầm là "và", hoặc "đồng thời". - Bổ sung mẫu phẩm Dịch ngoáy ty hầu và Dịch ngoáy mũi cho tất cả các loại test hô hấp trong danh mục của dự thảo - vốn là hai loại mẫu phẩm rất phổ biến và hiệu quả đối với các test nhanh hô hấp hiện nay.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
15.		Bệnh viện Chợ Rẫy	**Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1:** Bổ sung thêm góp ý về yêu cầu kỹ thuật: độ nhạy, độ đặc hiệu (độ nhạy > 97%, độ đặc hiệu > 98.0%)	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
16.			**Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt HbsAg** Bổ sung thêm góp ý về yêu cầu kỹ thuật: độ đặc hiệu (≥ 99%)	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
17.			**Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2** - Bổ sung thêm góp ý về yêu cầu kỹ thuật: độ đặc hiệu (2 97%). - Test bao gồm que lấy mẫu, dung dịch ly trích, ống đựng mẫu và hoá chất xét nghiệm	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm nên chưa thực hiện mua sắm tập trung đối với thiết bị y tế này
VIII	**Ý kiến khác**			
a	**Đồng ý với dự thảo Thông tư**			
1.		Trung tâm Điều dưỡng	Nhất trí	

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
		PHCN Tâm thần Việt trì		
2.		Vụ HTQT	Nhất trí	
3.		Bệnh viện Điều dưỡng và PHCN Đà Nẵng	Nhất trí	
4.		Viện TTB&CTYT	Nhất trí	
5.		Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TƯ	Nhất trí	
6.		SYT Thái Nguyên	Nhất trí	
7.		Bệnh viện Chỉnh hình và PHCN Quy Nhơn	Nhất trí	
8.		Sở Y tế Điện Biên	Nhất trí	
9.		Bệnh viện Phong Da liễu TW Quy Hòa	Nhất trí	

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
10.		SYT An Giang	Nhất trí	
11.		SYT Đồng Tháp	Nhất trí	
12.		Bệnh viện ĐH Y Dược TP HCM	Nhất trí	
13.		Viện Sốt rét KST TP HCM	Nhất trí	
14.		Cục Bảo trợ XH	Nhất trí	
15.		Viện huyết học truyền máu TW	Nhất trí	
16.		Bệnh viện Răng - Hàm - Mặt Trung ương thành phố Hồ Chí Minh	Nhất trí	
17.		Bệnh viện C Đà Nẵng	Nhất trí	
18.		Vụ Pháp chế	Nhất trí	

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
19.		Trung tâm PHCN Người khuyết tật Thụy An.	Nhất trí	
20.		Sở Y tế Hà Nội	Nhất trí	
b	**Không có ý kiến**			
1.		Bệnh viện ĐH Y Dược Cần Thơ	Không có ý kiến	
2.		Cục An toàn thực phẩm	Không có ý kiến	
3.		Cục Quản lý Dược	Không có ý kiến	
4.		Vụ Bảo hiểm y tế	Không có ý kiến	
c	**Ý kiến khác**			
1.		Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia	Trung tâm đề xuất nên bổ sung điều khoản quy định về Báo cáo, điều tiết, giám sát trong mua sắm tập trung cấp Quốc gia tương tự như đối với mua sắm tập trung thuốc cấp Quốc gia, để tránh việc phải quy định thành 02 Thông tư. **Lý do:** Nghị định hiện nay chưa quy định, hướng dẫn chi tiết về việc báo cáo tình hình sử dụng, điều tiết vật tư y tế, và giám sát thỏa thuận khung đối với mua sắm tập trung cấp Quốc gia vật tư y tế. Việc quy định chi tiết là cơ sở pháp lý để thực hiện.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				trường hợp cần thiết. Vụ
2.		Bộ Tư pháp	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát nội dung của dự thảo Thông tư với Luật Đấu thầu năm 2023 (được sửa đổi, bổ sung một số điều bởi Luật số 90/2025/QH15 của Quốc hội), Nghị định số 24/2024/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/2/2024 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu và các văn bản liên quan, đảm bảo phù hợp, tiết kiệm, hiệu quả.	**Tiếp thu**
3.		Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM	Đối với bơm tiêm nhựa 10ml kèm kim, mỗi năm Viện sử dụng khoảng 500 hộp, tổng giá trị mua sắm: 48.000.000 đồng/ năm. Đề nghị Bộ Y tế hướng dẫn giá trị từng lần mua sắm tập trung để Viện có thể thực hiện kịp thời đáp ứng nhu cầu chuyên môn.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm. Không tiếp tục đề xuất mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với bơm tiêm nhựa
4.		Cục Dân số	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung các điều khoản quy định về "Phạm vi điều chỉnh" và "Đối tượng áp dụng" vào Dự thảo Thông tư, theo tinh thần của Luật Đấu thầu năm 2023.	Tiếp thu
5.		Viện Chiến lược chính	Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành đều đã đồng nhất khái niệm “thiết bị y tế” không còn khái niệm “vật tư y tế”. Đề nghị thống nhất chỉ sử dụng thuật ngữ	**Không tiếp thu** Luật Đấu thầu giao

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
		sách y tế	"thiết bị y tế" trong Dự thảo Thông tư.	nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Khái niệm "vật tư xét nghiệm" đã được quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP hướng dẫn Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
6.		Công ty TNHH TBYT Terumo Việt Nam	**Chưa cần ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm,** nhằm đảm bảo phù hợp với quy định pháp luật hiện hành là Luật số 22/2023/QH15, Luật số 90/2025/QH15 và thực tiễn triển khai.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
7.		Hội đồng kinh doanh Hoa kỳ-ASEAN (USABC)	1. Chỉ ban hành danh mục trong trường hợp cần thiết. 2. Điểm d khoản 7 Điều 3 Luật số 90/2025/QH15: đã trao quyền tự quyết cho hoạt động mua sắm cho các bệnh viện công lập tự chủ tài chính (nhóm 1 và nhóm 2) khi sử dụng nguồn vốn ngoài ngân sách nhà nước. Đề xuất chưa nên ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm trong giai đoạn hiện nay. Điều này sẽ giúp tránh chồng chéo, lãng phí nguồn lực, đồng thời đảm bảo quyền chủ động và tính hiệu quả trong hoạt động mua sắm của các bệnh viện, phù hợp với định hướng tăng cường tự chủ và nâng cao hiệu quả đầu tư công.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung
8.		EUROCHAM	1. Chỉ ban hành danh mục trong trường hợp cần thiết. 2. Điểm d khoản 7 Điều 3 Luật số 90/2025/QH15: đã trao quyền tự quyết cho hoạt động mua sắm cho các bệnh viện công lập tự chủ tài chính (nhóm 1 và nhóm 2) khi sử dụng nguồn vốn ngoài ngân sách nhà nước. Đề xuất chưa nên ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm trong giai đoạn hiện nay. Điều này sẽ giúp tránh chồng chéo, lãng phí nguồn lực, đồng thời đảm bảo quyền chủ động và tính hiệu quả trong hoạt động mua sắm của các bệnh viện, phù hợp với định hướng tăng cường tự chủ và nâng cao hiệu quả đầu tư công.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
9.		Vụ Pháp chế	Về quy trình: Đề nghị thực hiện đúng quy định của pháp luật về ban hành văn bản, trong đó cân nhắc việc lập các Hội đồng để xét duyệt danh mục với sự tham gia của cơ quan bảo hiểm xã hội, hiệp hội bệnh viện tư nhân, hiệp hội thiết bị y tế...	**Giải trình** Bộ Y tế đã có văn bản số 5830/BYT-HTTB ngày 29/8/2025 đề nghị phối hợp cung cấp thông tin, số liệu thanh toán BHYT để ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia. Việc mời Hội hội bệnh viện tư nhân và hiệp hội thiết bị y tế là chưa phù hợp do tính chất, hình thức mua sắm của các đơn vị tư nhân không tương đồng với các đơn vị sự nghiệp công lập.
10.		Bộ Tài chính	Theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 53 Luật Đấu thầu năm 2023 thì Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Căn cứ quy định nêu trên, việc Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm **trong trường hợp thật cần thiết**	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế,

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			là phù hợp về thẩm quyền.	vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm giai đoạn 2019-2020
11.			Bộ Tài chính đề nghị Bộ Y tế: a) Đánh giá bổ sung việc đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch, khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế trong và ngoài Bộ Y tế trong trường hợp thực hiện mua sắm tập trung thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm giai đoạn 2019-2020
12.			b) Lấy ý kiến rộng rãi của các bộ, cơ quan trung ương, UBND cấp tỉnh, đặc biệt là các bộ, cơ quan, địa phương có các cơ sở y tế thuộc địa phương áp dụng danh mục mua sắm tập trung nếu được ban hành.	**Tiếp thu**
13.		AMCHAM	Đề nghị cân nhắc không ban hành Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Lý do: 1. Chỉ ban hành danh mục trong trường hợp cần thiết.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			2. Điểm d khoản 7 Điều 3 Luật số 90/2025/QH15: đã trao quyền tự quyết cho hoạt động mua sắm cho các bệnh viện công lập tự chủ tài chính (nhóm 1 và nhóm 2) khi sử dụng nguồn vốn ngoài ngân sách nhà nước. 3. Nghị định 214/2025/NĐ-CP không liệt kê thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm trong danh mục hàng hóa, dịch vụ được khuyến khích mua sắm tập trung (khoản 2, Điều 90). Do đó, hiện nay chưa có cơ sở pháp lý cụ thể để ưu tiên áp dụng hình thức mua sắm tập trung đối với các mặt hàng này. 4. Thực tiễn hoạt động mua sắm hiện nay cho thấy nhiều bệnh viện đã và đang thực hiện đấu thầu hiệu quả, phù hợp với nhu cầu chuyên môn và điều kiện thực tế của từng đơn vị. Việc áp dụng mua sắm tập trung có thể gây ra sự chậm trễ, thiếu hụt, hoặc không phù hợp về mặt kỹ thuật và lâm sàng. 5. Đặc thù của thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm là đa dạng, chuyên biệt theo từng chuyên khoa, từng loại hình bệnh viện và từng nhu cầu điều trị. Việc áp dụng danh mục mua sắm tập trung có thể không đáp ứng được yêu cầu chuyên môn, ảnh hưởng đến chất lượng bệnh viện.	sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung
14.		APACMED	1. Chưa ban hành danh mục mua sắm tập trung quốc gia đối với thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm vào thời điểm này. 2. Ưu tiên các mô hình mua sắm tôn trọng quyền tự chủ của Bệnh viện, đảm bảo tính phù hợp về mặt lâm sàng và khả năng đáp ứng nhu cầu địa phương. 3. Xem xét triển khai mô hình mua sắm dựa trên giá trị (VBHC) để đánh giá sản phẩm dựa trên giá trị tổng thể mà chúng mang lại (ví dụ: kết quả điều trị cho bệnh nhân, tổng chi phí chăm sóc và lợi ích lâu dài cho hệ thống y tế). 4. Tiếp tục đối thoại với các bên liên quan trong ngành y tế để cùng xây dựng chính sách mua sắm cân bằng giữa tính minh bạch, hiệu quả và đổi mới.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Bộ Y tế sẽ tiếp tục

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
				nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung
15.		Đại sứ quán Mỹ	Trong một vài tháng gần đây, một số hiệp hội ngành, bao gồm AmCham Vietnam, Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ - ASEAN, APACMed, và EuroCham, đã nêu lên một số quan ngại từ các doanh nghiệp thành viên của họ về danh sách các thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm được đề xuất cho mua sắm tập trung quốc gia. Trên tinh thần Đối tác Chiến lược Toàn diện, tăng cường hợp tác thương mại, và tiếp tục phối hợp để tránh các gián đoạn có thể đối với sự sẵn có của các loại thiết bị y tế chất lượng cao trên thị trường, chúng tôi trân trọng đề nghị Bộ Y tế xem xét các quan ngại mà các hiệp hội ngành đã nêu lên.	**Giải trình** Luật Đấu thầu giao nhiệm vụ cho Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu sau một thời gian thực hiện mua sắm tập trung
B	**Nội dung dự thảo Tờ trình**			
I	**Sự cần thiết ban hành văn bản**			
II	**Mục đích ban hành, quan điểm xây dựng dự thảo Thông tư**			
III	**Quá trình xây dựng dự án, dự thảo văn bản**			
IV	**Bố cục và nội dung cơ bản của dự thảo Thông tư**			
	Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng			
1.		Viện Pháp y Quốc gia	Tại dự thảo Tờ trình thông tư có nêu đối tượng áp dụng thông tư là "Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ, ngành khác có nhu cầu sử dụng thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia".	**Giải trình** Tổ soạn thảo thống nhất danh mục mua

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
			Viện Pháp y Quốc gia mỗi năm mua và sử dụng 1 hộp (50 test) test nhanh HbsAg. Với số lượng mua ít nếu phải mua sắm tập trung thì sẽ phát sinh nhiều thủ tục cho đơn vị từ gửi nhu cầu về đơn vị mua sắm tập trung để tập hợp, chờ kết quả đấu thầu đến việc ký hợp đồng với nhà cung cấp và làm thủ tục thanh toán. Trong khi đó, công tác đấu thầu mua sắm hiện nay đang hướng đến đơn giản hóa thủ tục, đáp ứng kịp thời công việc. Vì vậy, trong dự thảo thông tư hoặc tờ trình dự thảo, Bộ Y tế xem xét lại quy định về số lượng, đối tượng áp dụng thông tư.	sắm tập trung sẽ xác định trên cơ sở danh mục đã được thực hiện thí điểm giai đoạn 2019-2020 (không tiếp tục đề xuất mua sắm tập trung test nhanh).
2.		Cục Quản lý KCB	Đề nghị bổ sung vào Tờ trình dự thảo ban hành thông tư nội dung Nguyên tắc, tiêu chí lựa chọn thiết bị y tế đưa vào danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.	**Giải trình** Tiêu chí xác định danh mục đã được Tổ soạn thảo thống nhất về tiêu chí xây dựng danh mục và báo cáo cụ thể trong hồ sơ, tài liệu xây dựng Thông tư.
3.		Vụ Pháp chế	Cân nhắc bổ sung các tiêu chí để thực hiện việc lựa chọn các sản phẩm để đưa vào danh mục.	**Giải trình** Tiêu chí xác định danh mục đã được Tổ soạn thảo thống nhất về tiêu chí xây dựng danh mục và báo cáo cụ thể trong hồ sơ, tài liệu xây dựng Thông tư.

TT	Tên, điều, khoản dự thảo Thông tư	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Nội dung tiếp thu giải trình
V	Dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành thông tư và thời gian trình ban hành			