

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /2025/TT-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO**THÔNG TƯ****Hướng dẫn việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng trong mua sắm, đấu thầu**

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 năm 2023 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 57/2024/QH15, Luật số 90/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng trong mua sắm, đấu thầu.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng áp dụng trong việc thực hiện mua sắm, đấu thầu thiết bị y tế.

Điều 2. Nguyên tắc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng**1. Theo tiêu chuẩn kỹ thuật**

a) Việc phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật để mua sắm, đấu thầu trên cơ sở yêu cầu cụ thể về tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ đầu tư tự xác định theo nhu cầu chuyên môn của từng đơn vị.

b) Việc chứng minh đáp ứng yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế phải căn cứ trên văn bản xác nhận sự phù hợp tiêu chuẩn kỹ thuật do tổ chức đánh giá sự phù hợp có uy tín cấp

c) Tổ chức đánh giá sự phù hợp có uy tín là tổ chức đã được công nhận bởi Hiệp hội công nhận thể giới ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) hoặc Diễn đàn IAF (International Accreditation Forum) hoặc Chương

trình MDSAP (Medical Device Single Audit Program) đối với chương trình công nhận tương ứng.

2. Theo chất lượng

a) Việc phân nhóm thiết bị y tế theo chất lượng để mua sắm, đấu thầu trên cơ sở yêu cầu cụ thể của chủ đầu tư về việc được một hoặc nhiều nước, tổ chức quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này cho phép lưu hành.

b) Việc chứng minh được cho phép lưu hành căn cứ trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization).

Điều 3. Phân nhóm theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng trong mua sắm, đấu thầu

1. Nhóm 1: Chủ đầu tư có thể lựa chọn phân nhóm đồng thời theo tiêu chuẩn kỹ thuật và theo chất lượng trong mua sắm, đấu thầu:

- Có văn bản đánh giá sự phù hợp tiêu chuẩn kỹ thuật chứng minh việc đáp ứng yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

- Có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của thiết bị y tế theo yêu cầu của Chủ đầu tư. Chủ đầu tư được chọn một hoặc nhiều nước, tổ chức tham chiếu quy định tại Phụ lục kèm theo Thông tư này để yêu cầu mua sắm.

2. Nhóm 2: Chủ đầu tư có thể lựa chọn phân nhóm theo tiêu chuẩn kỹ thuật trong mua sắm, đấu thầu:

Có văn bản đánh giá sự phù hợp tiêu chuẩn kỹ thuật chứng minh việc đáp ứng yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

3. Nhóm 3: Chủ đầu tư có thể lựa chọn phân nhóm theo chất lượng trong mua sắm, đấu thầu:

Có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của thiết bị y tế theo yêu cầu của Chủ đầu tư. Chủ đầu tư được chọn một hoặc nhiều nước, tổ chức tham chiếu quy định tại Phụ lục kèm theo Thông tư này để yêu cầu mua sắm.

4. Không thực hiện phân nhóm theo chất lượng trong mua sắm, đấu thầu: Chủ đầu tư không yêu cầu việc bắt buộc đáp ứng về tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) đối với các thiết bị y tế được mua sắm, đấu thầu.

Điều 4. Lựa chọn nhóm theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng trong mua sắm, đấu thầu.

1. Việc thực hiện phân nhóm, lựa chọn thiết bị y tế để phân nhóm hoặc không phân nhóm trong mua sắm đấu thầu thuộc thẩm quyền của Chủ đầu tư quyết định trên cơ sở yêu cầu về chuyên môn và khả năng tài chính của đơn vị;

2. Tùy thuộc vào số lượng mua sắm, yêu cầu chuyên môn của đơn vị trong mua sắm, mỗi loại thiết bị y tế chủ đầu tư có thể chia thành nhiều phần theo yêu cầu cụ thể về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng khác nhau để phân làm các nhóm khác nhau trong mua sắm theo nhu cầu.

3. Việc lựa chọn một hoặc nhiều tiêu chí để phân nhóm thiết bị y tế trong mua sắm, đấu thầu do Chủ đầu tư quyết định đảm bảo tính cạnh tranh, công khai, minh bạch và trách nhiệm giải trình.

4. Trong cùng một nhóm về yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng theo hướng dẫn tại Điều 3; tùy thuộc vào số lượng mua sắm, yêu cầu chuyên môn mỗi loại thiết bị y tế có thể thực hiện phân làm nhiều nhóm nhỏ để mua sắm, đấu thầu, trên cơ sở yêu cầu cụ thể về tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của thiết bị y tế.

5. Chủ đầu tư tổ chức thực hiện phân nhóm hoặc được mời cá nhân, đơn vị, tổ chức hoặc thành lập Hội đồng chuyên môn để thực hiện phân nhóm thiết bị y tế trong mua sắm đấu thầu để đảm bảo đáp ứng nhu cầu chuyên môn, khả năng tài chính và điều kiện triển khai của đơn vị.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phân nhóm, lựa chọn nhóm thiết bị y tế trong mua sắm, đấu thầu)

STT	Nước, tổ chức tham chiếu
1	Bộ Y tế Việt Nam
2	Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ;
3	Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc
4	Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada);
5	Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản,
6	Giấy phép lưu hành tự do tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ.
7	Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc;
8	Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc.