

BỘ Y TẾ

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

Số: **5888**/BYT-TB-CT

V/v hướng dẫn triển khai đấu thầu
trang thiết bị y tế theo Thông tư số
14/2020/TT-BYT

Hà Nội, ngày **29** tháng 10 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ, ngành;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Hiện nay, việc mua sắm trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập được thực hiện theo quy định của Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn liên quan về đấu thầu và các hướng dẫn của Bộ Tài chính tại Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp (*sau đây gọi tắt là Thông tư số 58/2016/TT-BTC*).

Ngày 10/7/2020, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 14/2020/TT-BYT quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập (*sau đây gọi tắt là Thông tư số 14/2020/TT-BYT*). Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/9/2020.

Để việc triển khai Thông tư số 14/2020/TT-BYT bảo đảm tính chính xác, thống nhất, Bộ Y tế hướng dẫn một số nội dung cụ thể như sau:

1. Phạm vi áp dụng

a) Thông tư số 14/2020/TT-BYT áp dụng đối với việc đấu thầu mua sắm các sản phẩm, hàng hóa là trang thiết bị y tế.

Việc xác định sản phẩm, hàng hóa là trang thiết bị y tế được dựa trên định nghĩa trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1 và 2 Điều 1 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018.

b) Thông tư số 14/2020/TT-BYT không áp dụng đối với việc đấu thầu mua sắm các sản phẩm, hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế. Việc đấu thầu các sản phẩm, hàng hóa này được thực hiện theo các quy định Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn liên quan về đấu thầu.

Việc xác định sản phẩm, hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế cũng phải dựa trên định nghĩa trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1 và 2 Điều 1 Nghị định số

36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018.

Ví dụ: Các sản phẩm sử dụng trong quy trình xét nghiệm hiện đang là các sản phẩm RUO (research use only) hoặc LUO (laboratory use only)... không phải là trang thiết bị y tế;

c) Thông tư số 14/2020/TT-BYT không áp dụng đối với việc đấu thầu mua sắm các sản phẩm, hàng hóa là vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện (ví dụ như: Đầu dò máy siêu âm, Bóng phát tia X..) và khí y tế không phải thực hiện đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 13 Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018.

d) Thông tư số 14/2020/TT-BYT áp dụng cả đối với việc đấu thầu mua sắm các sản phẩm, hàng hóa là trang thiết bị y tế sử dụng nguồn vốn đầu tư công.

2. Phân nhóm trang thiết bị y tế

a) Theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư 14/2020/TT-BYT, một chủng loại trang thiết bị y tế có thể được phân thành một hoặc nhiều nhóm khác nhau. Việc xác định nhóm đối với một chủng loại trang thiết bị y tế được thực hiện theo các bước như sau:

- Căn cứ yêu cầu chuyên môn, nhu cầu sử dụng các cơ sở y tế thực hiện công khai thông tin về nhu cầu mua sắm trang thiết bị y tế để các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế cung cấp các thông tin về:

+ Chủng loại, cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế mà đơn vị đó đang cung cấp;

+ Nhóm cụ thể của từng chủng loại;

+ Giá cụ thể của từng chủng loại.

- Trên cơ sở các thông tin về nhóm của trang thiết bị y tế do các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế cung cấp, cơ sở y tế thực hiện:

+ Tổng hợp nhu cầu đối với từng trang thiết bị y tế theo nhóm.

+ Căn cứ tổng hợp về nhóm như đã nêu trên và giá do các cơ sở kinh doanh công khai trên mạng của Bộ Y tế để lựa chọn một hoặc nhiều nhóm để xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu bảo đảm phù hợp với yêu cầu chuyên môn, nhu cầu sử dụng và nguồn kinh phí.

Theo quy định của Luật đấu thầu, Nghị định 63/2014/NĐ-CP và Thông tư số 19/2015/TT-BKHĐT thì hồ sơ yêu cầu, hồ sơ mời thầu phải phù hợp với kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, nên khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải thực hiện việc phân nhóm.

b) Về phân nhóm đối với trang thiết bị y tế là hệ thống gồm nhiều trang thiết bị y tế đơn lẻ kết hợp với nhau thành một hệ thống:

- Trường hợp các trang thiết bị y tế đáp ứng là từ một chủ sở hữu, dự định được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung và tương thích khi được sử dụng như một hệ thống nhưng mỗi trang thiết bị y tế đơn lẻ trong hệ thống lại được xác định theo các nhóm khác nhau và không xác định được nhóm chung cho hệ thống thì không áp dụng theo quy định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT.

Ví dụ: Hệ thống gồm nhiều trang thiết bị y tế đơn lẻ: Hệ thống phẫu thuật nội soi (nguồn sáng, bộ xử lý hình ảnh, camera...), Dao mổ điện, Máy bơm khí CO₂, Máy bào ổ khớp... trong đó, mỗi trang thiết bị y tế trong hệ thống chung được xác định theo các nhóm khác nhau và không xác định được nhóm chung cho hệ thống.

- Trường hợp trang thiết bị y tế là một hệ thống và xác định được nhóm chung cho hệ thống thì áp dụng theo quy định tại Thông tư số 14/2020/TT-BYT.

Ví dụ: Gói thầu Hệ thống chụp cộng hưởng từ, Hệ thống chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner... xác định được nhóm chung của hệ thống.

c) Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư số 14/2020/TT-BYT, trong đó lưu ý:

- Yêu cầu đối với các giấy tờ quy định tại điểm c khoản 2 Điều 4 Thông tư số 14/2020/TT-BYT thực hiện theo quy định tại điểm b và g khoản 2 Điều 23 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

- Về mẫu giấy chứng nhận lưu hành tự do: Các cơ sở y tế có thể tham khảo một số giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được đăng tải trên cổng thông tin Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ <https://dmec.moh.gov.vn>.

3. Tổ chức, cá nhân cung cấp trang thiết bị y tế

Thông tư số 14/2020/TT-BYT quy định trang thiết bị y tế tham dự thầu phải được cung cấp bởi một trong các tổ chức, cá nhân quy định tại Khoản 6 Điều 7, bao gồm: Chủ sở hữu trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế, tổ chức, cá nhân đứng tên trong giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và tổ chức, cá nhân được ủy quyền đồng thời quy định việc ủy quyền phải tuân thủ quy định của pháp luật về dân sự.

Một số ví dụ:

a) Một trang thiết bị y tế có công ty chủ sở hữu tại Mỹ ủy quyền cho công ty tại Singapore, Công ty tại Singapore ủy quyền cho Công ty A tại Việt Nam và Công ty A tại Việt Nam ủy quyền cho Công ty B tại Việt Nam khác tham dự thầu.

Như vậy, các chủ thể sau đây được tham gia đấu thầu cung cấp trang thiết bị y tế:

- Công ty tại Singapore do đáp quy định tại điểm d khoản 6 Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT;

- Công ty A tại Việt Nam do đáp quy định tại điểm đ khoản 6 Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT;

- Công ty B tại Việt Nam do đáp quy định tại điểm e khoản 6 Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT.

b) Một trang thiết bị y tế được Công ty A tại Việt Nam đứng tên trên giấy phép nhập khẩu và Công ty A ủy quyền cho Công ty B tham dự thầu tại các cơ sở y tế công lập.

Như vậy, các chủ thể sau đây được tham gia đấu thầu cung cấp trang thiết bị y tế:

- Công ty A tại Việt Nam do đáp quy định tại điểm g khoản 6 Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT;


- Công ty B tại Việt Nam do đáp quy định tại điểm h khoản 6 Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, điện thoại: 024. 62732272, email: dmec@moh.gov.vn để kịp thời xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Vụ KHTC, PC, TtraB, VP Bộ (để ph/h);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường