

Số: /TTr-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO
25/02/2026

TỜ TRÌNH

Về việc dự thảo Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế

Kính gửi: Lãnh đạo Bộ Y tế.

Triển khai Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 của Bộ Y tế về việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế để thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế (Cục HT&TBYT) là đơn vị được Lãnh đạo Bộ giao chủ trì tham mưu, đề xuất và xây dựng dự thảo Thông tư trân trọng báo cáo các nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

Căn cứ Luật Quản lý sử dụng tài sản công số 15/2017/QH14;

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/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 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14 tháng 06 năm 2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành văn bản:

Xây dựng và ban hành Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về Tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế là thiết bị y tế để thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 6 và khoản 1 Điều 9 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Thông tư:

2.1. Đảm bảo phù hợp với Hiến pháp, phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan (Luật Quản lý, sử dụng tài sản công số 15/2017/QH14 và Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025...), các chuẩn mực, thông lệ, xu hướng thương mại quốc tế.

Đảm bảo phù hợp với các quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/06/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị.

2.2. Phạm vi quy định của Thông tư thực hiện nhiệm vụ được giao tại điểm a khoản 2 Điều 6 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/06/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị.

2.3 Nguyên tắc xây dựng danh mục máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế quy định cụ thể tiêu chuẩn, định mức sử dụng:

- Cập nhật, bổ sung trên cơ sở danh mục đã quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/05/2019 của Bộ Y tế;
- Lấy ý kiến đề xuất của các đơn vị và địa phương trên phạm vi cả nước.
- Tham vấn của các chuyên gia trong lĩnh vực thiết bị y tế.

2.4. Sự phù hợp chung về nhu cầu của chuyên môn và tính khả thi trong quá trình thực hiện:

Ý kiến của các chuyên gia và góp ý của các đơn vị liên quan. Danh mục và quy định phải dựa trên nhu cầu thực tế của các cơ sở y tế và điều kiện triển khai của các đơn vị.

Căn cứ theo các quy định và phương pháp để xác định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế tại dự thảo Thông tư có thể áp dụng đảm bảo tính bao phủ với các cơ sở y tế công lập trên toàn quốc, bao gồm cả các trạm y tế xã theo mô hình chính quyền địa phương 02 cấp hiện nay.

2.5. Tuân thủ thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành Thông tư theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO VĂN BẢN

A. Thực hiện nhiệm vụ quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ.

1. Yêu cầu cần thực hiện đối với Bộ Y tế

Trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày Quyết định 15/2025/QĐ-TTg có hiệu lực thi hành (từ ngày 01/7/2025), Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế thuộc phạm vi quản lý nhà nước.

Thẩm định và phê duyệt hoặc phân cấp phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng cho các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

2. Các nội dung đã thực hiện của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế

2.1. Ban hành công văn hướng dẫn tạm thời

Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 7 Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị, nhằm hướng dẫn các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế xây dựng tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế trong thời gian chờ ban hành Thông tư mới: Ngày 02/10/2025, Cục HT&TBYT đã trình Bộ Y tế ban hành Công văn số 6741/BYT-HTTB hướng dẫn tạm thời việc xây dựng tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng đối với các đơn vị trực thuộc.

2.2. Xây dựng và trình ban hành Thông tư phân cấp thẩm quyền

Cục HT&TBYT đã chủ trì xây dựng và trình Bộ Y tế ban hành Thông tư số 46/2025/TT-BYT ngày 29/12/2025 về phân cấp thẩm quyền quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho các cơ quan, tổ chức, đơn vị trong phạm vi quản lý.

2.3. Trình ban hành Kế hoạch xây dựng Thông tư

Ngày 11/9/2025, Bộ Y tế ban hành Kế hoạch số 1264/KH-BYT về xây dựng Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế.

Thời gian dự kiến trình ban hành Thông tư: **tháng 4/2026.**

2.4. Thành lập Tổ soạn thảo xây dựng Thông tư

Ngày 12/01/2026, Cục HT&TBYT đã trình Bộ Y tế ban hành Quyết định số 96/QĐ-BYT thành lập Tổ soạn thảo và Nhóm giúp việc xây dựng Thông tư.

2.5. Tổ chức rà soát và xây dựng dự thảo Thông tư

2.5.1. Rà soát và lấy ý kiến về Thông tư hiện hành

Ngày 23/10/2025, Cục HT&TBYT ban hành Công văn số 1267/HTTB-CLSD gửi các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố đề nghị rà soát và đề xuất sửa đổi Thông tư số 08/2019/TT-BYT.

Kết quả tổng hợp đến ngày 01/12/2025: Cục HT&TBYT nhận được 11 công văn góp ý, trong đó:

+ 04 đơn vị đề xuất bổ sung danh mục và điều chỉnh phương pháp tính tiêu chuẩn, định mức.

+ 07 đơn vị thống nhất với quy định hiện hành và không có ý kiến khác.

2.5.2. Tổ chức họp tham vấn chuyên gia và đơn vị chuyên môn

Ngày 15/01/2026, Cục HT&TTYT tổ chức họp tham vấn với đại diện các đơn vị thuộc/trực thuộc Bộ Y tế và một số bệnh viện Trung ương tại Hà Nội nhằm trao đổi, góp ý xây dựng nội dung chi tiết của Thông tư.

2.5.3. Tổ chức họp Tổ soạn thảo và Nhóm giúp việc

Ngày 23/01/2026: tổ chức họp Tổ soạn thảo và Nhóm giúp việc xây dựng Thông tư tại Bộ Y tế, do Ông Đỗ Xuân Tuyên - Thứ trưởng Bộ Y tế, Tổ trưởng Tổ soạn thảo chủ trì.

Thực hiện kết luận chỉ đạo tại cuộc họp, ngày 04/02/2026, Cục HT&TTYT tổ chức họp Nhóm giúp việc để:

- + Thống nhất phương pháp xác định tiêu chuẩn, định mức.
- + Đơn đốc Viện Trang thiết bị và Công trình y tế thực hiện báo cáo tổng kết thi hành Thông tư 08/2019/TT-BYT.

2.6. Công văn gửi xin ý kiến các đơn vị

2.6.1. Công văn đề nghị đề xuất tiêu chuẩn, định mức

- Ngày 23/10/2025, Cục HT&TTYT ban hành Công văn số 1267/HTTB-CLSD gửi các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố đề nghị rà soát và đề xuất sửa đổi Thông tư số 08/2019/TT-BYT.

- Ngày 25/01/2026, thực hiện chỉ đạo của Thứ trưởng tại cuộc họp Tổ soạn thảo, Cục HT&TTYT trình Bộ Y tế ban hành Công văn số 481/BYT-HTTB gửi các Vụ/Cục thuộc Bộ Y tế đề nghị các đơn vị phối hợp đề xuất xây dựng danh mục; Đề xuất quy định chi tiết tiêu chuẩn, định mức; Thời hạn phản hồi: trước 31/01/2026.

Do chưa nhận được phản hồi đúng hạn, Ngày 02/02/2026, Cục HT&TTYT ban hành Công văn số 135/HTTB-CLSD đơn đốc các đơn vị (thời hạn phản hồi trước 03/02/2026).

Kết quả đến ngày 09/02/202, Cục HT&TTYT nhận được phản hồi của 03 đơn vị:

- Cục Bà mẹ và Trẻ em đề xuất bổ sung 18 thiết bị thuộc 03 nhóm:

- + 08 thiết bị hỗ trợ sinh sản;
- + 06 thiết bị ngân hàng sữa mẹ;
- + 04 thiết bị ngân hàng sữa mẹ vệ tinh.

- Cục Bảo trợ xã hội đề xuất bổ sung 39 thiết bị thuộc 05 nhóm:

- + 06 thiết bị điều trị;
- + 02 thiết bị kiểm soát nhiễm khuẩn;
- + 04 thiết bị phục hồi chức năng;

+ 06 thiết bị y học cổ truyền;

+ 21 thiết bị chuyên dụng khác.

- Cục Quản lý khám, chữa bệnh không đề xuất bổ sung danh mục thiết bị; Đề xuất 03 phương án xây dựng Thông tư:

+ **Phương án 1:** Hoàn thiện danh mục trên cơ sở đánh giá thực hiện Thông tư 08/2019/TT-BYT.

+ **Phương án 2:** Giao các đơn vị tự quyết định định mức theo phân cấp tại Thông tư 46/2025/TT-BYT.

+ **Phương án 3:** Xây dựng danh mục mới theo chuyên khoa (thời gian thực hiện dài).

2.6.2. Tiếp thu và hoàn thiện dự thảo Thông tư

Tiếp thu đầy đủ các đề xuất của Cục Bà mẹ và Trẻ em và Cục Bảo trợ xã hội, bổ sung vào Phụ lục dự thảo Thông tư.

Đối với ý kiến của Cục Quản lý khám, chữa bệnh:

+ Do chưa lựa chọn phương án cụ thể, Nhóm giúp việc thống nhất xây dựng dự thảo Thông tư trên cơ sở danh mục của Thông tư 08/2019/TT-BYT, có điều chỉnh, bổ sung phù hợp thực tiễn (tương ứng Phương án 1).

Trên cơ sở nội dung phúc đáp của Cục Bà mẹ trẻ em và Cục Bảo trợ xã hội, Cục HT&TBYT đã tổng hợp và dự thảo nội dung Thông tư, trong đó cụ thể hóa danh mục gồm thiết bị của 03 lĩnh vực: Khám, chữa bệnh (danh mục thiết bị y tế, cơ bản được thống nhất trên cơ sở danh mục đã quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/05/2019 của Bộ Y tế và do Cục HT&TBYT và Cục Quản lý khám, chữa bệnh phối hợp rà soát, xin ý kiến và tổng hợp), Bà mẹ và trẻ em (danh mục máy móc, thiết bị do Cục Bà mẹ và Trẻ em rà soát, xin ý kiến và tổng hợp) và Trợ giúp xã hội (danh mục máy móc, thiết bị do Cục Bảo trợ xã hội rà soát, xin ý kiến và tổng hợp).

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Tên Thông tư: Quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế.

2. Bố cục của Dự thảo Thông tư:

Dự thảo Thông tư được bố cục thành 6 Điều, dự kiến bao gồm:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng.

Điều 2. Nguyên tắc xác định, quyết định, áp dụng tiêu chuẩn, định mức sử dụng thiết bị y tế chuyên dùng.

Điều 3. Quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế.

Điều 4. Hiệu lực thi hành.

Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành.

3. Nội dung cơ bản của Thông tư:

Ban hành danh mục máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế quy định cụ thể tiêu chuẩn, định mức sử dụng, cụ thể:

- 32 Thiết bị y tế đối với nhóm đề xuất của Cục HT&TBYT và Cục Quản lý khám, chữa bệnh.

- 18 thiết bị liên quan đến 03 nhóm: (i) 08 thiết bị đối với các đơn vị hỗ trợ sinh sản; (ii) 06 thiết bị đối với các đơn vị Ngân hàng sữa mẹ và (iii) 04 thiết bị đối với các đơn vị Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh đối với nhóm đề xuất của Cục Bà mẹ và Trẻ em.

- 39 thiết bị liên quan đến 05 Nhóm: (i) 06 thiết bị đối với nhóm điều trị; (ii) 02 thiết bị đối với Nhóm kiểm soát nhiễm khuẩn; (iii) 04 thiết bị đối với Nhóm Phục hồi chức năng; (iv) 06 thiết bị đối với Nhóm Y học cổ truyền; (v) 21 thiết bị đối với Nhóm chuyên dụng khác đối với nhóm đề xuất của Cục Bảo trợ xã hội.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH THÔNG TƯ VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Nguồn nhân lực:

Các đơn vị đã có một quá trình triển khai quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31/05/2019 của Bộ Y tế. Vì vậy, trên cơ sở các quy định đã được ban hành trước đây, nhân lực có chuyên môn thực hiện xây dựng tiêu chuẩn, định mức tại các cơ sở y tế vẫn có thể tiếp tục triển khai thực hiện quy định theo dự thảo Thông tư mới và không có phát sinh về nhu cầu bổ sung, đào tạo nhân lực.

2. Nguồn tài chính:

Nguồn kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác (nếu có) được phê duyệt theo quy định.

Như vậy, nguồn nhân lực, tài chính đảm bảo việc thi hành dựa trên các nguồn lực hiện có, không phát sinh yêu cầu về biên chế, tài chính khi triển khai thực hiện.

3. Thời gian trình ban hành:

Dự kiến, sau khi hoàn thiện dự thảo và tiếp thu ý kiến thẩm định, Cục HT&TBYT sẽ trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ký ban hành Thông tư vào Tháng 04 năm 2026.

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ)

...

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Thông tư quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế theo quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/06/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị và Kế hoạch số 1264/KH-BYT ngày 11/9/2025 của Bộ Y tế. Cục HT&TBYT kính trình Bộ Y tế xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Văn Dũng