

**BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA**

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

Số: /TTMS-NVĐT
V/v dự thảo Phân nhóm Stent đặt động
mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập
trung cấp Quốc gia

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2026

Kính gửi:

- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Bệnh viện thuộc Y tế các Bộ/Ngành;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Công ty là chủ sở hữu số lưu hành Stent đặt động mạch vành lớp phủ Sirolimus và Everolimus.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Ngày 31/12/2025, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 57/2025/TT-BYT hướng dẫn về phân nhóm thiết bị y tế theo tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng;

Ngày 09/01/2026, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 01/2026/TT-BYT về ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm;

Từ đầu năm đến nay, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) đã ban hành các văn bản để khảo sát các chủ sở hữu số lưu hành, các bệnh viện về thông tin tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng Stent đặt động mạch vành.

Sau khi mời các chuyên gia hàng đầu về can thiệp tim mạch, vật tư y tế từ các Bệnh viện uy tín như: Bệnh Bạch Mai, Bệnh viện E, Bệnh viện Trung ương Huế, Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh, Cục Hạ tầng và Thiết Bị Y tế, Vụ Bảo hiểm Y tế, Giám đốc Trung tâm đã ban hành Quyết định số 56/QĐ-TTMS ngày 04/6/2026 về việc thành lập Hội đồng chuyên môn phân nhóm đối với Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia (Hội đồng chuyên môn phân nhóm). Từ tháng 6 đến nay Hội đồng chuyên môn phân nhóm đã làm việc tích cực và đã thống nhất được phương án để xin ý kiến rộng rãi.

Trong tháng 7 năm 2026, Trung tâm đã tổ chức 02 Hội thảo tham vấn về phân nhóm Stent đặt động mạch vành thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia tại Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội với sự tham gia đóng góp ý kiến nhiệt tình của hơn 600 đại biểu là đại diện các cơ sở y tế, chuyên gia can

thiệt tim mạch, đại diện chủ sở hữu số lưu hành, hãng sản xuất stent đặt động mạch vành tại Việt Nam.

Đến nay, Trung tâm đã tổng hợp các ý kiến góp ý từ 02 Hội thảo và báo cáo Hội đồng chuyên môn phân nhóm các nội dung góp ý. Sau khi xem xét, Hội đồng chuyên môn phân nhóm đã thống nhất dự thảo Phân nhóm đối với Stent đặt động mạch vành mới (*Phụ lục đính kèm*).

Trung tâm xin thông báo kết quả đã thống nhất tại 02 cuộc hội thảo và đã được Hội đồng thông qua để các đơn vị biết. Trường hợp còn có ý kiến khác phù hợp hơn có thể gửi về Trung tâm để tổng hợp xin thêm ý kiến của Hội đồng; văn bản gửi về Trung tâm, địa chỉ: Phòng 215, tầng 2 Nhà D, cơ quan Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội **trước ngày 22/8/2026** để Trung tâm tổng hợp, chuẩn bị cho các bước tổng hợp nhu cầu số lượng trong thời gian tới.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Lê Đức Luận (để báo cáo);
- Cục Hạ tầng và TBVT;
- Vụ Kế hoạch - Tài chính;
- Các Phó Giám đốc;
- Các Sở Y tế các tỉnh thành (để chuyển đến các cơ sở y tế trực thuộc)
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Trang thông tin điện tử Trung tâm;
- Lưu: VT, NVĐT;

GIÁM ĐỐC

Lê Thành Công

**PHỤ LỤC: DỰ THẢO PHÂN NHÓM ĐỐI VỚI STENT ĐẶT ĐỘNG MẠCH VÀNH
LỚP PHỦ SIROLIMUS VÀ EVEROLIMUS**

ST T	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm.	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng	Yêu cầu:	Xuất xứ
1.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo phê duyệt của FDA (PMA) hoặc được phép lưu hành tại Nhật Bản theo quy định của MHLW.	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer; - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCT). Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thuộc G7/Các nước thành viên EU/Thụy sĩ
2.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=300 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/G7/ Thụy sĩ

3.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU)	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer; - Khung Hợp kim; - Chiều dài Stent tối thiểu =<48mm - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca; số lượng ca: >=100 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/Thụy sĩ/ G7
4.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer; - Khung Hợp kim; - Bao gồm chiều dài Stent: >48mm; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca:>=100 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/Thụy sĩ/ G7/Brazil/Ấn Độ
5.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA hoặc tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer; - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=100 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Châu Á, Brazil, Nga

6.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU).	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer; - Lớp phủ Polymer tự tiêu - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: <1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Đông Nam Á, Isreal
----	--------	--	--	---	--------------------

S T T	Phủ thuốc Everolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent >60µm.	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng	Yêu cầu:	Xuất xứ
1.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại Hoa Kỳ theo quy định của FDA (PMA)	- Độ dày thanh stent >60µm - Có Polymer - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCT). Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận; số lượng ca: >=1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thuộc G7/Các nước thành viên EU
2.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU)	- Độ dày thanh stent >60µm - Lớp phủ Polymer - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp hoặc được Bộ Y tế chứng nhận: <1000 bệnh nhân; số lượng ca: thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Các nước thành viên EU/G7/Nga/Ấn Độ/Nga/Hàn Quốc

3.	Nhóm 3	Phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế: ISO 13485	Được phép lưu hành tại các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu (EU)	- Độ dày thanh stent >60µm - Lớp phủ Polymer - Khung Hợp kim; - Kết quả nghiên cứu lâm sàng/thử nghiệm lâm sàng hoặc được Bộ Y tế chứng nhận: Tạp chí tim mạch chuyên ngành can thiệp; số lượng ca: <1000 bệnh nhân; thời gian theo dõi: >=12 tháng.	Đông Nam Á
----	--------	--	---	--	------------

*Lưu ý:

- Đối với nghiên cứu lâm sàng: đồng ý với nghiên cứu theo dòng/họ sản phẩm.
- Các nhóm đều đã đảm bảo cạnh tranh tối thiểu từ 02 sản phẩm của 02 nhà sản xuất khác nhau. Một số nhóm có 10-15 sản phẩm cạnh tranh.