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

Số: 1649 /TTMS-KHTH
V/v xin ý kiến góp ý dự thảo Phân nhóm Thủy tinh thể nhân tạo thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2026

Kính gửi:
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế có chuyên khoa Mắt, thực hiện phẫu thuật điều trị đục thủy tinh thể;
- Các Bệnh viện thuộc Y tế các Bộ/Ngành có chuyên khoa Mắt, thực hiện phẫu thuật điều trị đục thủy tinh thể ;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương có chuyên khoa Mắt, thực hiện phẫu thuật điều trị đục thủy tinh thể;
- Các Công ty là chủ sở hữu số lưu hành Thủy tinh thể nhân tạo.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Ngày 31 tháng 12 năm 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 tháng 01 năm 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;

Ngày 17 tháng 6 năm 2026, Giám đốc Trung tâm đã ban hành Quyết định số 61/QĐ-TTMS về việc thành lập Hội đồng chuyên môn phân nhóm Thủy tinh thể nhân tạo thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp Quốc gia với sự tham gia của các chuyên gia, đại diện các đơn vị có chuyên môn về nhãn khoa, vật tư y tế từ các cơ sở y tế như Bệnh viện Mắt Trung ương, Bệnh viện Mắt Hà Nội, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Vụ Bảo hiểm y tế.

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 cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành về thông tin tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng Thủy tinh thể nhân tạo.

Trong tháng 6 năm 2026, Trung tâm đã tổ chức 02 Hội thảo tham vấn về phân nhóm Thủy tinh thể nhân tạo 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 các chuyên gia trong lĩnh vực nhãn khoa, phẫu thuật thủy tinh thể, đại diện các chủ sở hữu số lưu hành và các hãng sản xuất Thủy tinh thể nhân tạo tại Việt Nam.

Từ tháng 7 năm 2026 đến nay, Hội đồng đã tổ chức các cuộc họp rà soát thông tin đưa ra phương án phân nhóm. Trong quá trình triển khai, Trung tâm tiếp tục tiếp nhận thêm thông tin, tài liệu bổ sung từ một số chủ sở hữu số lưu hành. Ngày 30/10/2026, Hội đồng đã thống nhất dự thảo phương án phân nhóm để làm cơ sở lấy ý kiến các cơ quan, đơn vị có liên quan.

Để hoàn thiện dự thảo trước khi trình phê duyệt, Trung tâm kính đề nghị các cơ quan, đơn vị nghiên cứu, góp ý đối với phương án phân nhóm Thủy tinh thể nhân tạo *(được gửi kèm theo Công văn này)*.

Văn bản góp ý kiến xin gửi về Trung tâm **trước ngày 20 tháng 11 năm 2026** theo địa chỉ: Văn thư Trung tâm, Nhà D, Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội, để Trung tâm tổng hợp, tiếp thu - giải trình và báo cáo Hội đồng xem xét, cho ý kiến và hoàn thiện phương án phân nhóm làm cơ sở thực hiện các bước tiếp theo. Quá thời hạn nêu trên, trường hợp không nhận được văn bản phản hồi, được hiểu là cơ quan, đơn vị nhất trí với dự thảo.

Trung tâm kính đề nghị các cơ quan, đơn vị quan tâm, phối hợp thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Lê Đức Luận (để báo cáo);
- Cục Hạ tầng và TBYT;
- 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, KH-TH;

GIÁM ĐỐC

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

Lê Thành Công

PHỤ LỤC: DỰ THẢO PHÂN NHÓM ĐỐI VỚI THỦY TINH THỂ NHÂN TẠO

Loại/ Nhóm	Loại thủy tinh thể/ Yêu cầu về kỹ thuật và chất lượng	Phân nhóm theo TT57	Loại NCLS	Tạp chí	Xuất xứ
a	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.				
1	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA (PMA), MHLW/PMDA, TGA, Các nước thành viên EU.	Nhóm 3	Có nghiên cứu lâm sàng	Tạp chí Nhãn khoa/Khoa học/Y khoa Quốc tế hoặc Cơ sở dữ liệu quốc gia của Hoa Kỳ về đăng ký, kết quả nghiên cứu lâm sàng (clinicaltrials.gov)	Các nước thành viên G7 hoặc các nước thành viên EU hoặc các quốc gia châu Mỹ
2	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA, TGA, Canada, MHLW/PMDA, Các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ, NMPA, MFDS/NIDS.	Nhóm 3	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không yêu cầu
b	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic ngậm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.				
1	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA (PMA), MHLW/PMDA, TGA, Các nước thành viên EU.	Nhóm 3	Có nghiên cứu lâm sàng	Tạp chí Nhãn khoa/Khoa học/Y khoa Quốc tế hoặc Cơ sở dữ liệu quốc gia của Hoa Kỳ về đăng ký, kết quả nghiên cứu lâm sàng (clinicaltrials.gov)	Các nước thành viên G7 hoặc các nước thành viên EU hoặc các quốc gia châu Mỹ
2	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA, TGA, Canada, MHLW/PMDA, Các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ, NMPA, MFDS/NIDS.	Nhóm 3	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không yêu cầu

Loại/ Nhóm	Loại thủy tinh thể/ Yêu cầu về kỹ thuật và chất lượng	Phân nhóm theo TT57	Loại NCLS	Tạp chí	Xuất xứ
c	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.				
1	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA (PMA), MHLW/PMDA, TGA, Các nước thành viên EU.	Nhóm 3	Có nghiên cứu lâm sàng	Tạp chí Nhãn khoa/Khoa học/Y khoa Quốc tế hoặc Cơ sở dữ liệu quốc gia của Hoa Kỳ về đăng ký, kết quả nghiên cứu lâm sàng (clinicaltrials.gov)	Các nước thành viên G7 hoặc các nước thành viên EU hoặc các quốc gia châu Mỹ
2	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA, TGA, Canada, MHLW/PMDA, Các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ, NMPA, MFDS/NIDS.	Nhóm 3	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không yêu cầu
d	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic ngậm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector				
1	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA (PMA), MHLW/PMDA, TGA, Các nước thành viên EU.	Nhóm 3	Có nghiên cứu lâm sàng	Tạp chí Nhãn khoa/Khoa học/Y khoa Quốc tế hoặc Cơ sở dữ liệu quốc gia của Hoa Kỳ về đăng ký, kết quả nghiên cứu lâm sàng (clinicaltrials.gov)	Các nước thành viên G7 hoặc các nước thành viên EU hoặc các quốc gia châu Mỹ
2	Về tiêu chuẩn kỹ thuật theo ISO 13485; về chất lượng: Có cấp phép lưu hành của một hoặc một số nước/vùng lãnh thổ: FDA, TGA, Canada, MHLW/PMDA, Các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ, NMPA, MFDS/NIDS.	Nhóm 3	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Không yêu cầu

*Lưu ý:

- Đối với nghiên cứu lâm sàng: Không yêu cầu đối với số lượng mắt và thời gian nghiên cứu; đồng ý với nghiên cứu theo dòng/họ/biến thể sản phẩm.
- Các nhóm đều đã đảm bảo cạnh tranh tối thiểu từ 02 sản phẩm của 02 nhà sản xuất khác nhau.