

1. QUY ĐỊNH VỀ KÊ KHAI GIÁ

Điều 45: Kê khai giá BHYT

- Thông tin liên quan đến tbyt, và giá bán tbyt: gồm giá vốn NK, chi phí sản xuất, lợi nhuận dự kiến
- Chỉ công khai trên dmec: giá bán tối đa của tbyt
- Doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm kê khai và công khai
- Nếu chủ sở hữu

Điều 70, 74: Tổ chức thực hiện

Khoản 8 điều 74: chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở đứng tên trong GPNK được cấp trước ngày nghị định có hiệu lực phải thực hiện **trước ngày 1/4/2022** đối với BHYT đang lưu hành trên thị trường và trước khi đưa trang thiết bị y tế lần đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam.

- Đối tượng áp dụng (điều 2)

Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 26/12/2021 của Chính phủ:



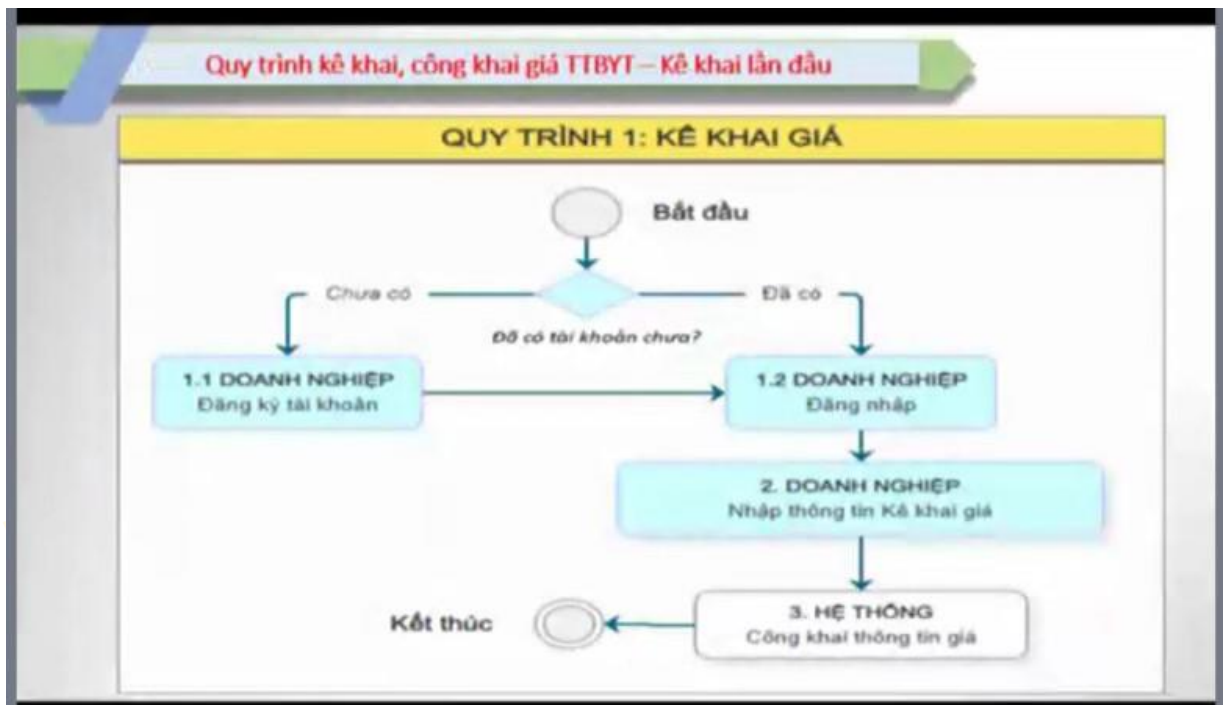
QUY ĐỊNH VỀ KÊ KHAI, CÔNG KHAI GIÁ

Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 26/12/2021 của Chính phủ

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
 - a) Không đăng tải thông tin về kê khai giá trên Cổng thông tin của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam;
 - b) Kê khai giá không kèm theo đầy đủ các thành phần thông tin theo quy định của pháp luật;
 - c) Không thực hiện việc cập nhật giá kê khai trang thiết bị y tế khi có thay đổi;
 - d) Không thực hiện việc giải trình các yếu tố cấu thành giá khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;
 - đ) Kê khai giá trang thiết bị y tế khi không phải là chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc không phải là nhà phân phối được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chỉ định kê khai giá.
2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
 - a) Không thực hiện việc kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam.
 - e) Mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai hoặc mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán."

(Phạt tiền từ 10tr-15tr nếu không đăng tải thông....)

Quy trình kê khai, công khai giá TTBYT (kê lần đầu):



Truy cập trực tiếp:

Quy trình kê khai, công khai giá TTBYT – Kê khai lần đầu

Truy cập địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn> và chọn **KÊ KHAI GIÁ TTBYT**

Hoặc truy cập trực tiếp: <https://kekhaiqiattbyt.moh.gov.vn>

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TRANG CHỦ DỊCH VỤ CÔNG KẾT QUẢ DỊCH VỤ CÔNG VĂN BẢN THỦ TỤC CÔNG KHAI PHÂN LOẠI TTBYT NÉM VẾT GIẢ TTBYT THÔNG KÊ TTBYT
QUẢN LÝ QUỸ Y TẾ QUẢN LÝ PHÒNG CHỐNG DỊCH COVID-19 **KÊ KHAI GIÁ TTBYT**

HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN
VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Đăng nhập Đăng ký

Quy trình kê khai, công khai giá TTBYT – Kê khai lần đầu

Bước 1: Doanh nghiệp - Đăng ký/đăng nhập tài khoản

- Doanh nghiệp chưa có tài khoản → đăng ký tài khoản mới.
- Doanh nghiệp đã có tài khoản → đăng nhập Cổng thông tin kê khai, công khai giá TTBYT.

Bước 2: Doanh nghiệp – nhập thông tin TTBYT kê khai giá

Doanh nghiệp cập nhập thông tin kê khai giá TTBYT, theo hai cách:

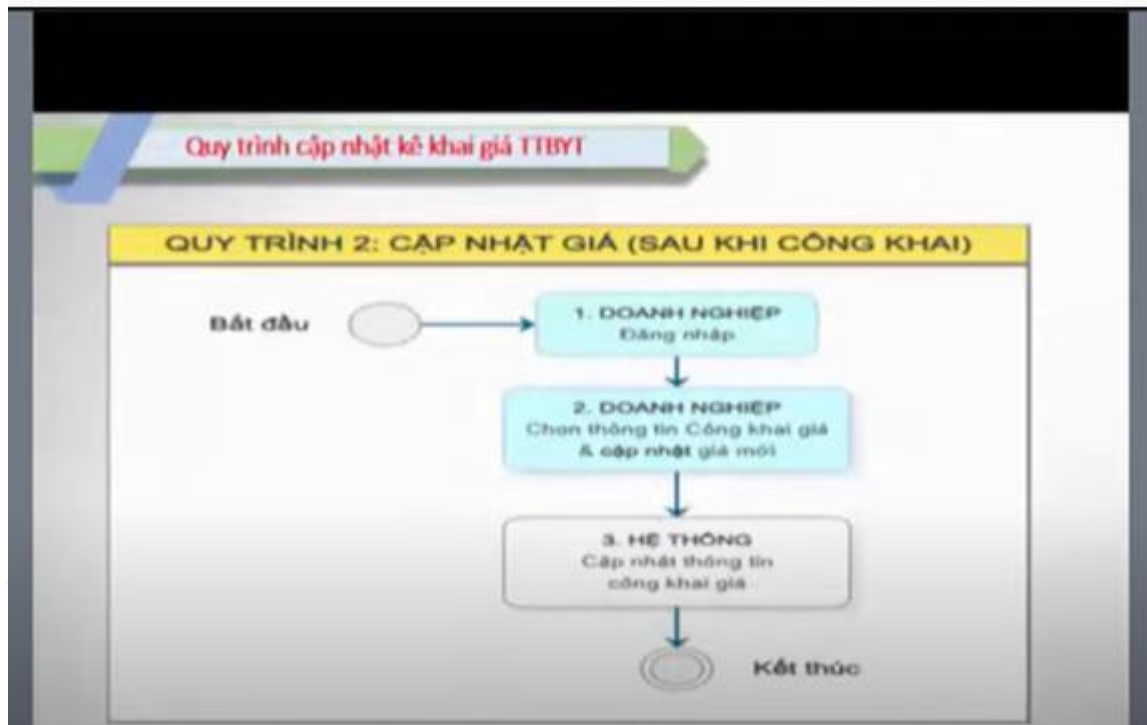
- Nhập trực tiếp trên giao diện Cổng thông tin kê khai, công khai giá TTBYT;
- Import thông tin từ file excel (theo template), cho phép nhập nhiều trang thiết bị y tế cùng lúc.

Quy trình kê khai, công khai giá TTBYT – Kê khai lần đầu

Bước 3: Công khai giá

- Doanh nghiệp xác nhận công khai giá TTBYT từ bảng thông tin đã nhập.
- Doanh nghiệp xác thực thông tin công khai giá bằng mẫu form, ký và upload file đính kèm.
- TTBYT đã có mã kê khai và công khai lần đầu tiên sẽ không sửa được (13 mục thông tin về TTBYT).
- Thông tin công khai giá TTBYT (Không bao gồm: giá vốn nhập khẩu, chi phí sản xuất, lợi nhuận dự kiến).
- Thông tin công khai giá TTBYT được tổng hợp và chuyển đến Vụ TTB&CTYT để quản lý.

Cập nhật kê khai giá:



Chỉ cập nhật: 10 thông tin về giá tbyt và 13 thông tin về các thông số sản phẩm. Sau khi cập nhật xong doanh nghiệp có thể xem lịch sử cập nhật và tra cứu ở phần tra cứu giá.

Quy trình cập nhật kê khai giá TTBYT

- Thực hiện quy trình tương tự kê khai lần đầu.
- Cập nhật thông tin giá TTBYT, bao gồm:

1	Giá vốn nhập khẩu đối với TTBYT nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất đối với TTBYT sản xuất trong nước
2	Lợi nhuận dự kiến
3	Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế
4	Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có)
5	Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có)
6	Chi phí đào tạo (nếu có)
7	Các chi phí khác (nếu có)
8	Hiệu lực của giá kê khai
9	Hình ảnh
10	Tài liệu kỹ thuật

BO Y TE-content

Tra cứu thông tin công khai giá TTBYT

Bước 1: Truy cập địa chỉ: <https://kekhaiqlattbyt.moh.gov.vn>

Bước 2: Nhập thông tin cần tra cứu và nhấn **Tim kiếm**.

The screenshot shows the website interface for public procurement information. At the top, it says 'KẾ KHAI CÔNG KHAI GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ'. Below the header, there are several search filters: 'Thống kê theo năm', 'Mạng lưới bán lẻ', 'Mạng lưới phân phối', 'Mạng lưới bán lẻ', and 'Mạng lưới phân phối'. There are also buttons for 'Tìm kiếm' and 'In trang'. Below the filters, there is a table with columns for 'STT', 'Mã gói thầu', 'Tên gói thầu', 'Số tài khoản', 'Trạng thái', 'Số tiền (VNĐ)', 'Thời gian thực hiện', and 'Số lượng gói thầu'. The table contains two rows of data.

STT	Mã gói thầu	Tên gói thầu	Số tài khoản	Trạng thái	Số tiền (VNĐ)	Thời gian thực hiện	Số lượng gói thầu
1	001/2022	001/2022	001/2022	001/2022	001/2022	001/2022	001/2022
2	002/2022	002/2022	002/2022	002/2022	002/2022	002/2022	002/2022

BO Y TE-content

Kế hoạch thực hiện

Vận hành chính thức Từ
01/4/2022



Muốn thu hồi công khai giá, vào quản lý TTBYT kê khai giá, ở phần thao tác bên phải, chọn thu hồi -> nhập lý do thu hồi và chọn nút thu hồi để kết thúc thao tác:

Quốc gia	Tên công ty	Thời gian kê khai	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Trạng thái	Thao tác
Malaysia	WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG	26/02/2022 đến 28/05/2022	Accuvac Lite		Chưa công khai	Thao tác
Đức	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	23/02/2022 đến 24/06/2022	DF55	01 máy/ thùng	Chưa công khai	Thao tác
Malaysia	Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd	26/02/2022 đến 22/07/2022	7F-5B; 7F-5BW; 7F-5D; 7F-5DW; 8F-3A; 8F-3AW; 8F-5A; 8F5AW	1 máy/1 thùng vận chuyển	Chưa công khai	Thao tác
Hoa Kỳ	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	28/02/2022 đến 31/07/2022	MAST QUADRANT ILLUMINATION SYSTEM		Đã công khai (Doanh nghiệp thu hồi)	Tham gia Xem Cập nhật giá Thu hồi Thao tác
Albania, Angola	Công ty A	28/02/2022 đến 08/04/2022	Medic-dent		Đã bị cập nhật	Đã công khai Thao tác
Albania, Angola	Công ty A	28/02/2022 đến 08/04/2022	Medic-dent			Thao tác

Doanh nghiệp cũng phải lưu lại các hồ sơ, thông tin kê khai của mình để phục vụ hồ sơ, quản lý sau này

2. CÂU HỎI VÀ TRẢ LỜI CỦA BỘ

Câu hỏi: Gói thầu đã phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước 1/4 sẽ ntn?

1. Nếu chưa ký hợp đồng sẽ thực hiện theo nghị định 98, kê khai giá trên trang kê khai và công khai giá.

2. Nếu đã ký hợp đồng mua bán sẽ thực hiện bình thường.

Khi đấu thầu, các bác sẽ có mã kê khai riêng của từng hàng hóa kèm báo giá, do đó có thể tiến hành tra cứu trên cổng thông tin của BHYT.

Đối với các doanh nghiệp tự kê khai lần đầu và điều chỉnh thì lịch sử sẽ được lưu lại tại hệ thống (Phần lịch sử kê khai có thể xem khi tra cứu), phục vụ các bác vào thầu

Câu hỏi: Nếu 1 nhãn hàng có 2 nhà phân phối A và B, trong đó nhà pp A phụ trách kê khai sản phẩm đầy rồi, đến lúc giải trình/thanh tra thì nhà pp B có cần phải giải trình không?

→ Chỉ có 1 nhà phân phối có ủy quyền cần kê khai, các nhà PP còn lại không cần kê nhưng không được bán giá cao hơn giá đã kê

Câu hỏi: Các Bệnh viện cứ yêu cầu phải nộp tờ khai Hải quan thì có đúng không?

→ Bộ y tế mới là đơn vị nắm giá vốn để quản lý, ND ko có yêu cầu nào về việc nộp giá đầu vào cho BV

→ Cách tính cơ cấu giá theo 25/2014 tt – btc.

Câu hỏi: Cty đã kê khai và công khai giá với cấu hình máy đầy đủ. Khi tiến hành mua bán thực tế, tùy theo nhu cầu sử dụng, bên mua yêu cầu giảm bớt một số phần mềm tính năng kỹ thuật. Vậy giá đã kê khai cùng cấu hình đầy đủ có được chấp nhận để tham khảo & tiến hành mua bán? Hay cty phải công khai lại giá với cấu hình cụ thể theo yêu cầu?

→ Kê khai giá cho từng cấu hình

1. Giá nào sẽ đi với cấu hình đó, ở phần mềm đã có mã kê khai giá cho từng sp cụ thể. -> tra được mã cấu hình và giá sp. Do đó bên bán hay bên NK sẽ phải kê khai cụ thể tương ứng từng loại

2. Chủ Sở hữu số lưu hành (vp đại diện) có nhiều nhà phân phối, ủy quyền cho 1 bên phân phối để kê khai giá. Trong TH chủ sở hữu không có vp đại diện thì sẽ phải tự kê khai giá.

Câu hỏi: Có nhiều công thông tin công khai thì tham khảo giá ở đâu?

Giá tham khảo trên cổng công khai cũ là giá niêm yết, không phải giá kê khai -> do đó cần xem giá ở giá kê khai trên trang công khai giá. Và tất cả chỉ là tham khảo cho các bên đấu thầu.

Câu hỏi: Giá phụ kiện và linh kiện khai ntn?

→ Kê khai kèm giá kê khai TTBYT: khai các thông tin giá khác, BHYT sẽ cập nhật trường file đính kèm tài liệu cho các linh kiện và phụ kiện

Câu hỏi: DN hỏi về chủ sở hữu số lưu hành kê khai giá (có phần lợi nhuận của họ) thì đơn vị phân phối phía dưới có được kê khai giá tiếp ko?

→ Các bác bảo có, vì chủ sở hữu và đơn vị phân phối sẽ kê khai giá theo lợi nhuận dự kiến và note giá là bán buôn hay bán trực tiếp.

Câu hỏi: Kê khai phải xong trước ngày 1/4/2022 hay là bắt đầu từ 1/4/2022?

→ Trước ngày 1/4/2022

Câu hỏi: Với các công ty nhập khẩu không độc quyền, cùng 1 sản phẩm có 2-3 công ty nhập và cùng xin cấp số lưu hành. Vậy nếu có 1 công ty đã kê khai giá rồi thì các công ty khác có thể tự kê khai lại giá của mình được không hay phải theo giá công khai của công ty đầu tiên ?

→ Quy định về chủ sở hữu số lưu hành công khai giá => 1 sản phẩm có nhiều số lưu hành do nhiều cty cùng đăng ký => nhiều DN cùng kê khai giá TTBYT đó.

Câu hỏi: Trong trường hợp cùng một sản phẩm mà tại VN có từ 2 chủ sở hữu số lưu hành trở lên thì việc kê khai sẽ do ai chịu trách nhiệm?

→ Ai là chủ sở hữu số lưu hành là được công khai giá. mỗi đơn vị kê là có mã kê khai riêng, không vi phạm quy định => Cùng tính năng, mã sản phẩm, khác mã kê khai thì BV chọn giá tốt hơn.

Câu hỏi: Nếu TTBYT ko có GPNK cũng ko có số lưu hành thì có được thực hiện kê khai ko ạ?

→ Có số công bố/ số GPNK/ số lưu hành mới được công khai. Bởi vì trên hệ thống bắt kê khai chi tiết nội dung của đăng ký lưu hành và công bố, thông tin show hết lên hệ thống khi DN nhập mã, vậy thì không có số lưu hành/GPNK/Số công bố thì không công khai được.

Câu hỏi: Chủ sở hữu số lưu hành có được ủy quyền cho nhà phân phối công khai giá?

→ Chủ sở hữu số lưu hành có văn phòng đại diện sẽ được ủy quyền cho 1 nhà phân phối để thực hiện công khai giá. Nếu không có văn phòng đại diện thì phải tự công khai.

Câu hỏi: Lợi nhuận dự kiến VND, có thể quy về % không?

→ Chỉ khai theo VND không khai phần trăm -> Bộ sẽ rà soát với cơ quan kiểm soát giá để kiểm soát vấn đề này.

Câu hỏi: Giá kê khai yc không được cao hơn, nếu thấp hơn thì sao?

→ Hiện bội chưa có quy định cụ thể về vấn đề này, do đó Bộ sẽ xử lý ở hậu kiểm, thanh tra nếu giá thấp chênh lệch quá lớn.

→ Các danh mục không phải tbytt sẽ thực hiện mua bán theo hàng hoá thông thường.

Câu hỏi: DN cần kê khai giá trong thời hạn bao lâu trước khi tiến hành tham dự thầu?

→ Trước khi nộp hồ sơ thầu là được

Câu hỏi: 1 mã sản phẩm/chủng loại có thể có nhiều cấu hình khác nhau không?

→ Có. Trang TBYT với model cụ thể cấu hình khác nhau sẽ phải kê khai đầy đủ của từng loại với giá khác nhau

Câu hỏi: TBYT chỉ bán lẻ, ko đấu thầu, ko bán bệnh viện thì có phải kê khai giá ko?

→ Không. Nhưng bán không được cao hơn giá kê khai trên cổng thông tin.

Note:

Giá sẽ được tính theo thông tư 25/2014/BTC, nghị định 177/2013/NĐ-CP và nghị định 149/2016/NĐ-CP.



**AIRSEAGLOBAL
GROUP**