

Số: /BYT-HTTB

Hà Nội, ngày tháng 6 năm 2026

V/v tăng cường công tác kiểm tra,  
hậu kiểm thực hiện các TTHC  
thuộc lĩnh vực thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố  
(Sau đây viết tắt là Sở Y tế)

Thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế và Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; theo đó, Sở Y tế thực hiện đối với các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực thiết bị y tế trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ <https://vimda.moh.gov.vn> (sau đây viết tắt là Hệ thống) gồm:

- Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế;
- Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;
- Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D;
- Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất;
- Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B;
- Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B.

Trong thời gian qua, tình hình buôn lậu, gian lận thương mại và sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng nhái, hàng kém chất lượng vẫn có những diễn biến phức tạp. Để chủ động ngăn chặn, xử lý nghiêm, kịp thời các vi phạm và bảo đảm chất lượng thiết bị y tế lưu hành trên thị trường và thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở y tế; Bộ Y tế đề nghị nghị Sở Y tế khẩn trương thực hiện các nội dung sau:

1. Tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thiết bị y tế

1.1. Chủ động phối hợp các đơn vị, cơ quan liên quan tăng cường công tác kiểm tra định kỳ, kiểm tra đột xuất việc chấp hành các quy định của pháp luật về thiết bị y tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn nhằm phát hiện sớm và ngăn chặn kịp thời việc sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế giả, kém chất lượng. Trong đó lưu ý kiểm tra hồ sơ công bố lưu tại các đơn vị theo quy định. Thực hiện việc kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, sử dụng thiết bị y tế, tập trung các nội dung sau:

- Đối với cơ sở sản xuất: Kiểm tra các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, quy trình sản xuất, việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế theo phạm vi hoạt động sản xuất thiết bị y tế trên giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

- Đối với cơ sở kinh doanh: Kiểm tra các điều kiện về nhân sự, kho bảo quản, phương tiện vận chuyển phù hợp với thiết bị y tế thực hiện kinh doanh; kiểm tra thông tin số lưu hành thiết bị y tế, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng và hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thiết bị y tế.

- Đối với cơ sở sử dụng: Kiểm tra việc sử dụng, bảo trì, sửa chữa thiết bị y tế theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế; kiểm tra thông tin số lưu hành thiết bị y tế, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng và hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thiết bị y tế, hồ sơ theo dõi sử dụng thiết bị y tế đúng quy định về quản lý thiết bị y tế.

1.2. Thực hiện hậu kiểm đối với các hồ sơ đã thực hiện thủ tục công bố trên Hệ thống theo quy định về quản lý thiết bị y tế; trong đó tập trung các nội dung sau:

- Kiểm tra về tính đầy đủ, hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ, bảo đảm các giấy tờ, tài liệu luôn còn hiệu lực và hồ sơ được lưu tại cơ sở trong quá trình thực hiện theo đúng quy định.

- Thực hiện rà soát các tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật, chỉ định sử dụng, hướng dẫn sử dụng, mẫu nhãn, báo cáo đánh giá lâm sàng thiết bị y tế và các tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu) bảo đảm hồ sơ công bố theo đúng mục đích sử dụng do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành, bảo đảm sản phẩm phù hợp với khái niệm thiết bị y tế quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 2 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

- Kiểm tra kết quả phân loại thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với mục đích sử dụng và theo các quy tắc phân loại thiết bị y tế tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

- Đối với thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng phải có kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp theo quy định.

- Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sản xuất trong nước: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng phải có giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

1.3. Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn phối hợp với các cơ quan chức năng trong công tác thanh tra, kiểm tra và lấy mẫu tại cơ sở để đánh giá chất lượng thiết bị y tế.

1.4. Chủ động phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn về công tác quản lý thiết bị y tế như: Ban Chỉ đạo 389, quản lý thị trường, công an, hải quan... nhằm phát hiện sớm và ngăn chặn kịp thời các đường dây sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế giả, kém chất lượng, không có nguồn gốc.

## 2. Xử lý các hành vi vi phạm

- Xử lý hoặc kiến nghị xử lý nghiêm, triệt để theo quy định của pháp luật đối với các trường hợp kinh doanh thiết bị y tế giả, thiết bị y tế không có số lưu hành theo quy định, thiết bị y tế kém chất lượng, thiết bị y tế quá hạn sử dụng hoặc không có nguồn gốc xuất xứ. Thực hiện các hình thức phạt tiền, áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung như: Đình chỉ hoạt động; buộc thu hồi, tiêu hủy thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Công khai trên các phương tiện thông tin danh sách các tổ chức, cá nhân vi phạm, các thiết bị y tế không đạt chất lượng để người dân và các cơ sở y tế biết, chủ động phòng tránh.

## 3. Rà soát, chấn chỉnh công tác mua sắm, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế

- Chỉ đạo các cơ sở y tế trên địa bàn thực hiện nghiêm túc quy trình đấu thầu, mua sắm, quản lý sử dụng thiết bị y tế theo quy định.

- Yêu cầu các cơ sở y tế kiểm tra chặt chẽ hồ sơ pháp lý, nguồn gốc xuất xứ, chứng nhận chất lượng trước khi tiếp nhận, bàn giao, đưa thiết bị y tế vào sử dụng theo quy định.

## 4. Đẩy mạnh công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật

- Tổ chức tập huấn, phổ biến các quy định pháp luật về quản lý thiết bị y tế cho các doanh nghiệp và cơ sở y tế trên địa bàn.

- Tập huấn, nâng cao nhận thức, trách nhiệm của người đứng đầu các cơ sở y tế và các doanh nghiệp trong việc đảm bảo chất lượng, an toàn thiết bị y tế.

## 5. Công tác báo cáo

Định kỳ 6 tháng và 1 năm tổng hợp kết quả kiểm tra, hậu kiểm các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực thiết bị y tế tại Sở Y tế và báo cáo về Bộ Y tế (qua Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để phối hợp trong công tác quản lý.

Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế khẩn trương và nghiêm túc triển khai, thực hiện các nội dung trên./.

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- UBND các tỉnh, thành phố (để ph/hợp);
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**