

**BỘ Y TẾ
THANH TRA BỘ**

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

Số: /TTrB-P3
V/v tăng cường công tác rà soát, kiểm tra, hậu kiểm đối với TBYT phân loại, công bố không đúng quy định.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Trong thời gian vừa qua, Bộ Y tế đã ban hành các số văn bản hướng dẫn về rà soát, kiểm tra, hậu kiểm các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế: Công văn số 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020, Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023.

Qua công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát các hồ sơ công bố thiết bị y tế trên cổng dịch vụ công <https://imda.moh.gov.vn>, Thanh tra Bộ Y tế nhận thấy một số sản phẩm thiết bị y tế nhập khẩu hoặc sản xuất trong nước được phân loại, công bố chưa phù hợp với quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác có liên quan: 1) Phân loại, công bố thiết bị y tế loại A/B nhưng trong thành phần có chứa Esomeprazol 40mg, Chlorhexidine...; 2) Phân loại, công bố thiết bị y tế là dụng cụ sử dụng phụ khoa loại A/B nhưng kèm theo là viên có chứa Neomycin, Polymyxin B và Nystatin.... 3) Phân loại, công bố máy xét nghiệm/hệ thống xét nghiệm/túi thử loại A/B/C nhưng kèm theo là những sản phẩm dạng viên, gói có chứa Ure C13, Ure C14 đường uống dùng trong chẩn đoán, phát hiện vi khuẩn *Helicobacter Pyroli*, đặc biệt là hoạt chất Ure C14 thuộc Danh mục thuốc hiếm, mục II (thuốc không có sẵn), số thứ tự 227 ban hành kèm theo Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019.

Để tăng cường công tác quản lý Nhà nước và chấn chỉnh hoạt động phân loại, công bố thiết bị y tế theo quy định của pháp luật, Thanh tra Bộ kính đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1.1. Chỉ đạo các phòng, ban liên quan chủ động rà soát theo chức năng quản lý đối với việc phân loại, công bố đối với thiết bị y tế không đúng quy định theo chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 3453/BYT-TB-CT và Công văn số 2098/BYT-TB-CT và thực hiện thu hồi theo quy định của pháp luật. Chú trọng đối với các sản phẩm được phân loại, công bố có chứa hoạt chất không đúng quy định nêu trên.

1.2. Chỉ đạo các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn chủ động rà soát các thiết bị y tế đã được phân loại, công bố không đúng quy định và đưa ra khỏi danh mục sử dụng tại đơn vị.

1.3. Chỉ đạo các phòng, ban liên quan phối hợp với các lực lượng chức năng trên địa bàn (quản lý thị trường, công an...) tăng cường công tác kiểm tra, giám sát, hậu kiểm đối với các cơ sở có dấu hiệu phân loại, công bố thiết bị y tế không đúng quy định. Xử lý hoặc kiến nghị xử lý các hành vi vi phạm theo đúng pháp luật hiện hành. Trường hợp có phát hiện dấu hiệu vi phạm hình sự thì chuyển cơ quan điều tra để giải quyết theo thẩm quyền.

2. Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Chủ động rà soát, chấn chỉnh việc sử dụng các thiết bị y tế có phân loại, công bố thiết bị y tế không đúng quy định theo chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 3453/BYT-TB-CT, Công văn số 2098/BYT-TB-CT và các sản phẩm có thông tin nêu trên, đồng thời xem xét đưa ra khỏi danh mục sử dụng tại đơn vị (nếu phát hiện vi phạm).

Thanh tra Bộ xin thông tin để Sở Y tế các tỉnh, thành phố và các cơ sở khám, chữa bệnh biết và triển khai. Thủ trưởng các cơ sở khám, chữa bệnh hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, tính an toàn, hiệu quả khi sử dụng thiết bị y tế tại đơn vị.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Đ/c Chánh Thanh tra Bộ (để b/c);
- Cục HT&TBYT (để p/h);
- Cục Hải Quan (để p/h);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam (để p/h);
- Lưu: TTrB, P3.

**KT. CHÁNH THANH TRA BỘ
PHÓ CHÁNH THANH TRA BỘ**

Nguyễn Văn Dũng