

Số: /KH-SYT

Ninh Bình, ngày tháng 5 năm 2026

KẾ HOẠCH
Hậu kiểm các cơ sở công bố hồ sơ
về thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Ninh Bình năm 2026

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2025, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ;

- 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;

- 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 08/11/2022 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ Y tế;

- Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

- Quyết định số 13/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND tỉnh Ninh Bình về việc ban hành quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình;

- Văn bản số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố trang thiết bị y tế; Văn bản số 8329/BYT-HTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc kiểm tra, rà soát thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

- Quyết định số 854/QĐ-SYT ngày 05/02/2026 của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình về việc ban hành Chương trình công tác trọng tâm năm 2026.

II. MỤC ĐÍCH

1. Tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

2. Rà soát, đối chiếu, hậu kiểm, kiểm tra thực tế tại cơ sở, tính hợp lệ, đầy đủ, hợp pháp của hồ sơ công bố về thiết bị y tế của các cơ sở đã công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế.

3. Kịp thời phát hiện những tồn tại, hạn chế, thiếu sót (nếu có) tại các cơ sở để có biện pháp khắc phục và xử lý theo quy định.

III. ĐỐI TƯỢNG HẬU KIỂM

Các doanh nghiệp, hộ kinh doanh, cơ sở trên địa bàn tỉnh có Hồ sơ công bố về thiết bị y tế trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế (tại địa chỉ <https://imda.moh.gov.vn/> hoặc <https://vimda.moh.gov.vn/>) thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

IV. NỘI DUNG HẬU KIỂM

1. Đối với cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

- Kiểm tra tính hợp lệ, hợp pháp, đầy đủ của Hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 8, Điều 9, Điều 10, Điều 11 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ (đối với các hồ sơ công bố trước ngày 01/01/2022 đối chiếu thêm quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP); Hồ sơ, biểu mẫu công bố tuân thủ quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ Y tế (đối với cơ sở công bố trước ngày 22/11/2025 đối chiếu mẫu hồ sơ theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 hoặc các Thông tư quy định tại thời điểm công bố);

- Kiểm tra điều kiện thực tế tại cơ sở đáp ứng các điều kiện quy định tại các điều khoản trên và các quy định của pháp luật khác có liên quan;

- Kiểm tra hàng hóa được sản xuất tại cơ sở phù hợp với hồ sơ công bố và đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật.

2. Đối với cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D

- Kiểm tra tính hợp lệ, hợp pháp, đầy đủ của Hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 40, Điều 41 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ (đối với các cơ sở công bố trước ngày 01/01/2022 đối chiếu thêm căn cứ quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP); Hồ sơ, biểu mẫu công bố tuân thủ quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ Y tế (đối với cơ sở công bố trước ngày 22/11/2025 đối chiếu mẫu hồ sơ theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 hoặc các Thông tư quy định tại thời điểm công bố);

- Kiểm tra điều kiện thực tế về cơ sở vật chất, phương tiện, nhân lực... tại cơ sở đáp ứng các điều kiện quy định tại các điều khoản nêu trên và các quy định của pháp luật khác có liên quan;

- Kiểm tra hàng hóa được mua bán tại cơ sở phù hợp với hồ sơ công bố và đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật.

3. Đối với cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế thuộc loại A, B

- Kiểm tra tính hợp lệ, hợp pháp, đầy đủ của Hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 26, Điều 27, Điều 28 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ (đối với các cơ sở công bố trước ngày 01/01/2022 đối chiếu thêm căn cứ quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP); Hồ sơ, biểu mẫu công bố tuân thủ quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ Y tế (đối với cơ sở công bố trước ngày 22/11/2025 đối chiếu mẫu hồ sơ theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 hoặc các Thông tư quy định tại thời điểm công bố);

- Kiểm tra tình hình thực tế đáp ứng điều kiện quy định tại các điều khoản nêu trên và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

- Kiểm tra hàng hóa được công bố tại cơ sở phù hợp với hồ sơ công bố và đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật.

V. TRÌNH TỰ HẬU KIỂM

- Đoàn hậu kiểm công bố Quyết định thành lập đoàn.
- Cơ sở được hậu kiểm giới thiệu thành phần làm việc của cơ sở.
- Trưởng đoàn quán triệt nội dung hậu kiểm và thời gian làm việc của đoàn.
- Đại diện cơ sở được hậu kiểm báo cáo tóm tắt nội dung thực hiện các quy định của pháp luật trong hồ sơ công bố về thiết bị y tế của đơn vị.
- Đoàn kiểm tra phân công nhiệm vụ cho các thành viên.
- Cơ sở được hậu kiểm cử thành phần nhân sự phù hợp để phối hợp kiểm tra thực tế tại cơ sở, cung cấp hồ sơ, tài liệu, hàng hóa có liên quan cho thành viên đoàn kiểm tra, giải đáp các nội dung theo yêu cầu của đoàn.
- Đoàn hậu kiểm tổng hợp biên bản hậu kiểm; công bố biên bản hậu kiểm.
- Ý kiến của cơ sở.
- Kết luận kết thúc buổi hậu kiểm.

VI. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM

- Thời gian hậu kiểm: Từ tháng 6 đến tháng 12 năm 2026.
(Lịch làm việc cụ thể tại cơ sở sẽ có thông báo bằng văn bản hoặc liên hệ trực tiếp cho cơ sở được hậu kiểm).

- Địa điểm: Tại các cơ sở được hậu kiểm.

VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Tài chính Sở Y tế

- Xây dựng Kế hoạch hậu kiểm, tham mưu thành lập đoàn hậu kiểm.
- Tổ chức hậu kiểm theo kế hoạch, tổng hợp, báo cáo kết quả hậu kiểm.

2. Văn phòng Sở Y tế

Bố trí phương tiện đi lại và các điều kiện phục vụ đoàn hậu kiểm.

3. Đề nghị UBND các xã, phường

- Cử cán bộ Phòng văn hóa - xã hội (*phụ trách lĩnh vực y tế*) tham gia đoàn hậu kiểm tại các cơ sở trên địa bàn quản lý.

- Tăng cường rà soát, kiểm tra, kịp thời phát hiện các cơ sở có hoạt động sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế nhưng chưa thực hiện thủ tục công bố về thiết bị y tế, xử lý nghiêm theo quy định, đồng thời hướng dẫn cơ sở thực hiện thủ tục công bố theo quy định của pháp luật hiện hành.

4. Các cơ sở được hậu kiểm

- Bố trí địa điểm, nhân sự làm việc với đoàn hậu kiểm.

- Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu và các thông tin, điều kiện khác liên quan đến hồ sơ đã công bố, sản phẩm đã công bố theo quy định của pháp luật để làm việc với đoàn hậu kiểm.

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh, các cơ sở được hậu kiểm có trách nhiệm tự rà soát hồ sơ, sản phẩm đã công bố, đảm bảo hồ sơ, sản phẩm công bố và các điều kiện thực tế đáp ứng quy định, đặc biệt là các quy định về phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế; sau khi tự rà soát nếu hồ sơ công bố, sản phẩm công bố chưa đảm bảo quy định (*như: thành phần và nội dung hồ sơ không đảm bảo quy định, phân loại chưa đúng quy tắc, sản phẩm công bố không phù hợp là thiết bị y tế...*) thì phải tiến hành thu hồi hồ sơ, thu hồi số công bố, thu hồi sản phẩm theo đúng quy định. Trường hợp Sở Y tế và các cơ quan chức năng phát hiện hồ sơ công bố, sản phẩm công bố vi phạm các quy định sẽ xử lý nghiêm các cơ sở theo quy định của pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (*để báo cáo*);
- UBND xã, phường (*để phối hợp*);
- Lãnh đạo SYT;
- Văn phòng SYT;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh TBYT;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, TC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Huy Đoàn