

Số: /SYT-KHTC

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v thực hiện Nghị định số 90/2026/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế.

Ngày 30/3/2026, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 90/2026/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, có hiệu lực thi hành từ ngày 15/5/2026. Đây là văn bản pháp lý quan trọng nhằm tăng cường quản lý nhà nước đối với lĩnh vực thiết bị y tế. Theo đó, khung xử phạt và mức phạt tiền đối với các hành vi vi phạm hành chính về thiết bị y tế đã tăng so với các quy định trước đây.

Để đảm bảo tính nghiêm minh của pháp luật, bảo vệ sức khỏe nhân dân và phòng tránh các rủi ro pháp lý đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu các cơ sở nghiêm túc triển khai thực hiện các nội dung sau:

- Tổ chức quán triệt, phổ biến sâu rộng nội dung Nghị định số 90/2026/NĐ-CP (đặc biệt là Điều 71, Điều 72, Điều 73 và Điều 78 quy định về các hành vi vi phạm hành chính về thiết bị y tế) cho toàn thể cán bộ, nhân viên tại cơ sở.

- Tiến hành tự kiểm tra, rà soát lại toàn bộ hồ sơ pháp lý, giấy phép kinh doanh, số đăng ký lưu hành, hồ sơ công bố thiết bị y tế, điều kiện kho bãi bảo quản, hóa đơn chứng từ chứng minh nguồn gốc hợp pháp của tất cả các mặt hàng thiết bị y tế đang kinh doanh tại cơ sở.

- Nghiêm cấm mọi hành vi kinh doanh thiết bị y tế không rõ nguồn gốc xuất xứ, hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng hết hạn sử dụng hoặc các thiết bị chưa được cấp phép lưu hành theo quy định của pháp luật.

- Phối hợp với các cơ quan chức năng trong công tác thanh tra, kiểm tra và lấy mẫu kiểm tra chất lượng tại cơ sở.

Trong thời gian tới, Sở Y tế Hà Nội sẽ phối hợp với các cơ quan chức năng tăng cường công tác kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với tất cả các cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng thiết bị y tế trên toàn địa bàn Thành phố (Sở Y tế đã ban hành Kế hoạch số 929/KH-SYT ngày 29/01/2026 về Hậu kiểm các cơ sở sản xuất kinh doanh, thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2026). Sở Y tế sẽ thực hiện xử phạt đối với các tổ chức, cá nhân có tình vi phạm hoặc không thực hiện đúng các quy định pháp luật hiện hành. Ngoài hình thức phạt tiền, các cơ sở vi phạm sẽ bị áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung như: đình chỉ hoạt động có thời hạn; buộc tiêu hủy sản phẩm không đạt

chuân theo đúng quy định.

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn Thành phố thực hiện đúng các quy định pháp luật về thiết bị y tế và chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu để xảy ra sai phạm./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Cục HT và TBYT-Bộ Y tế;
- Ban Giám đốc SYT;
- UBND phường, xã;
- Các phòng: NVY, NVD; KTLVYT;
- Văn phòng Sở (*để đăng tải trên website*);
- Lưu: VT, KHTC<sub>YÊN</sub>

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Trọng Diện**