BỘ Y TẾ -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------
Số: 24/2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2026*

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH VỀ XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ RỦI RO, BIỆN PHÁP QUẢN LÝ ĐỐI VỚI SẢN PHẨM, HÀNG HÓA LÀ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 05/2022/TT-BYT QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 98/2021/NĐ-CP VỀ QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Luật Điều ước quốc tế số 108/2016/QH13;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 78/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 37/2026/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về xác định mức độ rủi ro, biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế và sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Xác định mức độ rủi ro và biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế.

2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế.

Điều 2. Quy định về xác định mức độ rủi ro và biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế

1. Việc xác định mức độ rủi ro và biện pháp quản lý tương ứng với mức độ rủi ro của sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế được thực hiện theo các quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn thi hành.

2. Mã số HS đối với thiết bị y tế được quy định tại Thông tư số 19/2024/TT-BYT ban hành Danh mục thiết bị y tế xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế

Sửa đổi, bổ sung Điều 8 như sau:

"Điều 8. Lộ trình thực hiện

Đối với các thiết bị y tế quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 5 Thông tư này:

1. Thực hiện mua sắm sau ngày 30 tháng 6 năm 2027 phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Thực hiện mua sắm trước ngày 01 tháng 7 năm 2027 phải hoàn thành việc kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2028 theo đúng quy trình kiểm định do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.".

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

2. ~~Thông tư số 59/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành~~.

Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế) để được xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB, PC.