

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

THÔNG TƯ

Quy định về quy trình kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế

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 217/2025/NĐ-CP của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quy trình kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về quy trình kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 18 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.

2. Thông tư này không áp dụng đối với hoạt động kiểm tra công tác tổ chức thi hành pháp luật; hoạt động kiểm tra công tác thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; hoạt động kiểm tra phục vụ quá trình giải quyết các thủ tục hành chính; hoạt động kiểm tra phòng, chống tệ nạn mại dâm và các hoạt động kiểm tra khác theo quy định tại luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội.

Điều 2. Thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức, cá nhân thuộc phạm vi được phân cấp, ủy quyền.

3. Thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế ở địa phương thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

Điều 3. Nội dung kiểm tra chuyên ngành

Nội dung kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế được quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật.

Điều 4. Xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên đề

1. Kế hoạch kiểm tra chuyên đề phải căn cứ vào yêu cầu của công tác quản lý nhà nước và tình hình chấp hành pháp luật của tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực y tế.

2. Căn cứ chức năng, nhiệm vụ và yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế và Thủ trưởng các đơn vị thực hiện chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước về ngành, lĩnh vực có trách nhiệm xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên đề của đơn vị mình gửi Văn phòng Bộ để tổng hợp, trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ban hành kế hoạch kiểm tra chuyên đề của Bộ Y tế. Trường hợp cần thiết, Bộ trưởng Bộ Y tế điều chỉnh kế hoạch kiểm tra chuyên đề.

3. Người đứng đầu cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên đề lĩnh vực y tế trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, ban hành và tổ chức thực hiện kế hoạch.

4. Kế hoạch kiểm tra chuyên đề được gửi đến Thanh tra Chính phủ và cơ quan thanh tra có liên quan để xử lý chồng chéo, trùng lặp theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Quyết định kiểm tra chuyên ngành

1. Người có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế quy định tại Điều 2 Thông tư này ban hành quyết định kiểm tra chuyên ngành. Trường hợp cần thiết, căn cứ tính chất, phạm vi và quy mô nhiệm vụ kiểm tra, Bộ trưởng Bộ Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp giao một đơn vị làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan trình cơ quan có thẩm quyền xem xét, ban hành quyết định kiểm tra chuyên ngành.

2. Căn cứ ban hành quyết định kiểm tra chuyên ngành và nội dung quyết định kiểm tra chuyên ngành thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

Điều 6. Đoàn kiểm tra chuyên ngành

1. Đoàn kiểm tra chuyên ngành thực hiện theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP. Thành viên Đoàn kiểm tra được xác định căn cứ vào yêu cầu, nội dung kiểm tra và văn bản cử người hoặc văn bản xác nhận việc cử đại diện tham gia của cơ quan, đơn vị, tổ chức có liên quan.

2. Căn cứ yêu cầu thực hiện nhiệm vụ kiểm tra, Trưởng đoàn kiểm tra báo cáo, đề xuất người có thẩm quyền ban hành quyết định kiểm tra xem xét, quyết định việc bổ sung thành viên Đoàn kiểm tra hoặc mời chuyên gia có chuyên môn sâu trong lĩnh vực liên quan tham gia làm việc cùng Đoàn kiểm tra.

Điều 7. Nhiệm vụ, quyền hạn của Trưởng đoàn, thành viên Đoàn kiểm tra chuyên ngành

1. Nhiệm vụ, quyền hạn của Trưởng đoàn, thành viên Đoàn kiểm tra chuyên ngành thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP. Ngoài ra, Trưởng đoàn kiểm tra có trách nhiệm sau đây:

a) Phân công nhiệm vụ cụ thể cho các thành viên Đoàn kiểm tra tại kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành phải trên cơ sở thống nhất của các thành viên Đoàn kiểm tra, bảo đảm phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan, đơn vị, tổ chức mà thành viên đó đại diện;

b) Phổ biến các nội dung của kế hoạch tiến hành kiểm tra, quán triệt nguyên tắc làm việc và nhiệm vụ của các thành viên.

2. Trường hợp thay đổi thời gian, địa điểm làm việc, Trưởng đoàn kiểm tra hoặc người được ủy quyền thông báo kịp thời đến thành viên Đoàn kiểm tra, đối tượng kiểm tra và các bên có liên quan để phối hợp thực hiện.

Điều 8. Địa điểm, thời hạn kiểm tra chuyên ngành

1. Địa điểm, thời hạn kiểm tra chuyên ngành thực hiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

2. Trưởng đoàn kiểm tra hoặc người được Trưởng đoàn ủy quyền thông báo địa điểm, thời hạn kiểm tra chuyên ngành đến đối tượng kiểm tra, trừ trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 11 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

Điều 9. Tiến hành kiểm tra chuyên ngành và xử lý vi phạm

1. Tiến hành kiểm tra chuyên ngành và xử lý vi phạm được thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

2. Thành viên Đoàn kiểm tra có trách nhiệm nghiên cứu thông tin, tài liệu thu thập được; đánh giá việc chấp hành chính sách, pháp luật của đối tượng kiểm tra theo phân công.

3. Trường hợp cần kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu và các vấn đề có liên quan đến nội dung kiểm tra thì Đoàn kiểm tra yêu cầu đối tượng kiểm tra, đại diện cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan giải trình trực tiếp hoặc bằng văn bản.

Điều 10. Báo cáo kết quả kiểm tra chuyên ngành và tổ chức thực hiện quyết định xử lý về kiểm tra chuyên ngành

1. Kết thúc đợt kiểm tra, thành viên Đoàn kiểm tra có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ được phân công, gửi Trưởng đoàn kiểm tra để tổng hợp trước khi hoàn thiện biên bản kiểm tra. Trưởng Đoàn kiểm tra có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo người ra quyết định kiểm tra về kết quả kiểm tra của Đoàn kiểm tra.

2. Thời hạn xây dựng báo cáo kết quả kiểm tra là không quá 10 ngày làm việc kể từ ngày Đoàn kiểm tra kết thúc tiến hành kiểm tra, trường hợp phức tạp thì có thể kéo dài nhưng không quá 15 ngày làm việc.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả kiểm tra, người ra quyết định kiểm tra ban hành văn bản nhận xét, đánh giá về việc thực hiện chính sách, pháp luật, nhiệm vụ, quyền hạn của đối tượng kiểm tra thuộc nội dung kiểm tra; xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có); kiến nghị các biện pháp xử lý vi phạm pháp luật; kiến nghị sửa đổi, bổ sung, ban hành quy định cho phù hợp với yêu cầu quản lý hoặc hủy bỏ quy định trái pháp luật phát hiện qua kiểm tra (nếu có).

4. Việc tổ chức thực hiện quyết định xử lý về kiểm tra chuyên ngành được thực hiện theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

Điều 11. Mẫu văn bản sử dụng trong hoạt động kiểm tra chuyên ngành

Mẫu văn bản sử dụng trong hoạt động kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế được thực hiện theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 12. Lập, quản lý và lưu trữ hồ sơ kiểm tra chuyên ngành

1. Lập, quản lý hồ sơ kiểm tra chuyên ngành được thực hiện theo quy định của pháp luật, gồm các tài liệu sau đây:

- a) Quyết định kiểm tra chuyên ngành;
- b) Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành;
- c) Biên bản họp, phân công nhiệm vụ kiểm tra chuyên ngành;
- d) Biên bản kiểm tra;
- đ) Báo cáo, giải trình của đối tượng kiểm tra; biên bản giao nhận, trả hồ sơ, tài liệu;
- e) Báo cáo kết quả kiểm tra;
- g) Biên bản vi phạm hành chính và quyết định xử phạt vi phạm hành chính (nếu có);
- h) Tài liệu khác có liên quan.

2. Việc lưu trữ hồ sơ kiểm tra chuyên ngành được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 13. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026.
2. Khoản 1, khoản 2 Điều 7, Điều 8, Điều 9 và các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 48/2015/TT-BYT quy định hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. Đối với các Đoàn kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế đã được thành lập trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục thực hiện theo quy định tại Nghị định số 217/2025/NĐ-CP. Trong trường hợp chưa hoàn thành việc kiểm tra có thể áp dụng quy định tại Thông tư này để thực hiện các bước tiếp theo của quy trình kiểm tra chuyên ngành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc có vấn đề mới phát sinh, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Văn phòng Bộ) để xem xét, giải quyết./.

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, TP 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 tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- 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;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

Vũ Mạnh Hà