

Số: **3593** /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày **23** tháng 6 năm 2017

V/v phối hợp hướng dẫn thực hiện quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

KHẨN

Kính gửi: Tổng Cục Hải quan

Ngày 15/5/2016, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (*sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*) có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2016. Theo đó, việc quản lý trang thiết bị y tế có những thay đổi quan trọng, cụ thể như sau:

Thứ nhất, tất cả các trang thiết bị y tế đều phải được phân loại để làm căn cứ cho việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp số đăng ký lưu hành.

Theo Điều 4 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại như sau:

- Nhóm 1: gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Nhóm 2: gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi tổ chức có đủ điều kiện và phải tuân thủ hướng dẫn phân loại theo quy định tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế, trừ trường hợp được thừa nhận kết quả phân loại theo Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Thứ hai, việc quản lý trang thiết bị y tế được dựa trên số lưu hành.

Theo Điều 20 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, số lưu hành của trang thiết bị y tế gồm:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.

Để tạo điều kiện, hỗ trợ cho các đơn vị nhập khẩu trong việc xác định, thông quan hàng hóa trang thiết bị y tế nhập khẩu trong giai đoạn đầu thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) trân trọng đề nghị Tổng Cục Hải quan phối hợp và chỉ đạo, thông báo Cục hải quan các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương một số nội dung sau:

Về nhập khẩu trang thiết bị y tế:

1. Kể từ 0h00 ngày 01/07/2017 đến 24h00 ngày 31/12/2017:

a) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại A: Chỉ được nhập khẩu sau khi đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế các tỉnh, thành phố cấp, ngoài hồ sơ hải quan, đơn vị nhập khẩu khi thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế phải cung cấp thêm các tài liệu sau:

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP hoặc giấy tờ chứng minh kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành (trong trường hợp đơn vị nhập khẩu không phải là chủ sở hữu số lưu hành).

b) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D và **thuộc danh mục** trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế chỉ được nhập khẩu khi đáp ứng các điều kiện sau:

- Có Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT;

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP hoặc giấy tờ chứng minh kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

c) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D và **không thuộc danh mục** trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT, đơn vị nhập khẩu khi thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế phải cung cấp thêm Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP hoặc giấy tờ chứng minh kết quả phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

2. Kể từ 0h00 ngày 01/01/2018:

a) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại A: đề nghị thực hiện theo nội dung nêu tại mục I.1.a của công văn này.

b) Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại B, C, D: Chỉ được nhập khẩu sau khi đã có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp. Trường hợp đơn vị nhập khẩu không phải là chủ sở hữu số lưu hành thì phải cung cấp thêm Giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành.

3. Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro đã được cấp số lưu hành trước ngày 31/12/2017: được tiếp tục nhập khẩu theo thời hạn đã nêu trong giấy phép.

4. Hướng dẫn, chỉ đạo Cục hải quan các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tra cứu các nội dung thông báo về số lưu hành trang thiết bị y tế và giấy phép nhập khẩu trên Cổng thông tin một cửa quốc gia để thực hiện thủ tục thông quan cho các đơn vị nhập khẩu, tránh trường hợp yêu cầu xác nhận lại bằng văn bản trả lời từ Bộ Y tế tránh gây ách tắc, giảm thời gian giải phóng hàng hóa trang thiết bị y tế và phát sinh thủ tục hành chính, giấy phép con.

Trên đây là một số nội dung liên quan trong công tác quản lý trang thiết bị y tế thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, kính đề nghị Tổng cục Hải quan phối hợp và chỉ đạo để tạo điều kiện, hỗ trợ các đơn vị nhập khẩu trong quá trình thông quan hàng hóa. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 04.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com để phối hợp thực hiện.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp công tác của Tổng Cục hải quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục GSQL về HQ, Cục thuế XNK, Cục kiểm tra STQ, Cục CNTT và TK - TCHQ;
- Vụ chính sách thuế - Bộ Tài chính;
- Tổng Cục thuế - Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn