

Số: 1231 /TTr-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2017

TỜ TRÌNH

Về việc xin lùi thời gian cấp và có hiệu lực của số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D 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

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Ngày 15/5/2016, Chính phủ đã 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), theo đó trang thiết bị y tế được phân thành 04 loại A, B, C, D dựa trên mức độ rủi ro và được quản lý bằng số lưu hành.

Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đã tạo ra khung pháp lý chặt chẽ giúp nhà quản lý, các bệnh viện, cơ sở y tế và các doanh nghiệp nắm rõ các quy định, xác định quyền, trách nhiệm và nghĩa vụ của các bên khi tham gia hoạt động trong lĩnh vực trang thiết bị y tế, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đã thể hiện tính phù hợp với các quy định quốc tế và là bước tiên quan trọng trong hội nhập, hài hòa các quy định quản lý trang thiết bị y tế trong khu vực ASEAN, đồng thời đã tạo điều kiện cho các doanh nghiệp trong hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế và đã được cộng đồng doanh nghiệp trong nước đánh giá cao.

Để triển khai thi hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đã khẩn trương xây dựng các văn bản hướng dẫn thi hành Nghị định cũng như xây dựng phần mềm để thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế với kết quả cụ thể như sau:

- Về xây dựng văn bản hướng dẫn thi hành: Đã ban hành 02 Thông tư: Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế và Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế và đã xây dựng dự thảo Thông tư quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP dự kiến ban hành trong tháng 11/2017.

- Về tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố tổ chức đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: tính đến ngày 20/10/2017 đã tiếp nhận và hoàn thành việc công bố 146 hồ sơ tại Bộ Y tế.

- Về tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A: tính đến ngày 20/10/2017 đã tiếp nhận và hoàn thành việc công bố 4172 hồ sơ, tiếp nhận và hoàn thành công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đối với 1524 hồ sơ và tiếp nhận và hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với 156 hồ sơ tại 63 Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

Hiện nay, Bộ Y tế đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D và đang tiến hành các thủ tục để có thể cấp phép lưu hành đối với trang thiết bị y tế này vào ngày 01/01/2018. Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện đã phát sinh một số vướng mắc như sau:

- Toàn bộ việc tiếp nhận hồ sơ, thẩm định và cấp phép lưu hành (theo quy định tại Điều 58 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) được thực hiện trực tuyến trên phần mềm và triển khai theo hình thức dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4, kết nối liên thông theo cơ chế một cửa quốc gia và đây là lần đầu tiên thực hiện việc cấp phép lưu hành đối với trang thiết bị y tế nên không thể

tránh khỏi các lỗi phát sinh cần chỉnh sửa để đáp ứng yêu cầu chuyên môn, do đó sẽ ảnh hưởng đến tiến độ, thời gian thẩm định hồ sơ cấp đăng ký lưu hành cũng như hiện chưa thể thực hiện được việc kết nối các dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 đối với đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế loại B, C, D với công thông tin một cửa quốc gia theo như kế hoạch đã thống nhất với Tổng cục Hải quan kể từ ngày 01/01/2018.

Bên cạnh đó, ngày 11/10/2017, Bộ Y tế nhận được Công văn số 0310/2017/MOH/EUC-MDDSC của Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCharm) góp ý về thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP (Công văn đính kèm) đã đánh giá cao việc triển khai và thực các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP nhằm thống nhất việc quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định hội nhập khu vực ASEAN và thế giới và tạo điều kiện hỗ trợ các doanh nghiệp thực hiện trong thời gian qua. Tuy nhiên, Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam nêu một số khó khăn, vướng mắc trong quá trình chuẩn bị và thực hiện đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế loại B, C, D như sau:

Theo số liệu thống kê thì nếu chỉ tính riêng số sản phẩm mà 15 Công ty trong nhóm EuroCharm đang thực hiện việc kinh doanh thì đã hơn 40.000 sản phẩm tương ứng với khoảng 4.000 số đăng ký lưu hành và rất khó có thể hoàn thành việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký lưu hành trong 04 tháng (để có giấy phép vào ngày 01/01/2018 thì phải nộp hồ sơ trước ngày 01/11/2017) do Chủ sở hữu không thể cung cấp kịp thông tin, tài liệu để nộp do số lượng hồ sơ nhiều và yêu cầu giữa các nước có sự khác nhau trên thế giới và nhân lực tại các công ty không đáp ứng được việc chuẩn bị hồ sơ do số lượng hồ sơ lớn và phải dịch tài liệu hướng dẫn sử dụng sang tiếng Việt, chuẩn bị mẫu nhãn, tài liệu pháp lý...

Xuất phát từ các lý do nêu trên, để bảo đảm tính ổn định của thị trường trang thiết bị y tế, không làm ảnh hưởng đến việc cung cấp trang thiết bị y tế cho các bệnh viện, cơ sở y tế và tạo điều kiện để các doanh nghiệp và cơ quan quản lý có đủ thời gian chuẩn bị triển khai việc cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế theo cơ chế hải quan một cửa quốc gia và ứng dụng công nghệ thông tin cấp độ 4, Bộ Y tế thống nhất với đề nghị của các doanh nghiệp và kính đề nghị Chính phủ cho phép:

1. Lùi thời gian cấp và có hiệu lực của số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D đến ngày 01/01/2019.

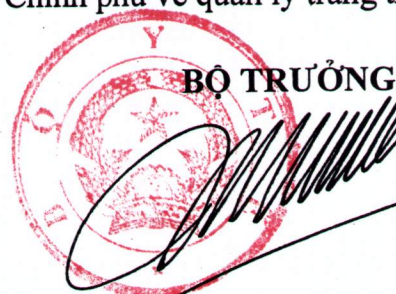
2. Đối với các trang thiết bị y tế loại B, C, D thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT: Cho phép tiếp tục áp dụng hình thức cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT đến hết ngày 31/12/2018.

3. Đối với các trang thiết bị y tế loại B, C, D nhưng không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT: Cho phép nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu hoặc số lưu hành đến hết ngày 31/12/2018.

Bộ Y tế trân trọng báo cáo và kính đề nghị Thủ tướng Chính phủ cho phép lùi thời gian cấp và có hiệu lực của số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D theo 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tài chính - Tổng Cục hải quan;
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT.



Nguyễn Thị Kim Tiến