

Số **4658**/BYT-TB-CT
V/v hướng dẫn thủ tục nhập khẩu

Hà nội, ngày **12** tháng **8** năm 2019

Kính gửi: Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Thời gian qua, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) vẫn nhận được nhiều công văn kiến nghị của các Đơn vị đề nghị Bộ Y tế xác nhận các mặt hàng trang thiết bị y tế khi nhập khẩu theo yêu cầu của các Hải quan cửa khẩu cho các trường hợp sau:

- Trang thiết bị y tế loại A, đã có phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng loại A do Sở Y tế cấp;
- Trang thiết bị y tế đã có kết quả phân loại là B, C, D và không thuộc danh mục Phụ lục I Thông tư 30/2015/TT-BYT của Bộ Y tế;
- Nhập linh kiện, nguyên liệu để sản xuất trang thiết bị y tế.

Về việc này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Ngày 15/5/2016, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

Ngày 31/12/2018, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định 169/2018/NĐ-CP về việc sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế.

- Căn cứ khoản 39 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP về việc sửa đổi điểm b, khoản 5 Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế: ***“Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan;***

Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do tổ chức phân loại được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2019 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là trang thiết bị y tế của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan”;

- Căn cứ khoản 39 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP về việc bổ sung khoản 13 Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế:

“Vật liệu, phần mềm (software), phụ kiện và khí y tế không phải thực hiện đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này”.

Như vậy, các nội dung kiến nghị của các Đơn vị đã được Thủ tướng Chính phủ quy định rất rõ trong Nghị định 169/2018/NĐ-CP. Do vậy, Bộ Y tế sẽ không thực hiện việc xác nhận các nội dung kiến nghị nêu trên.

Để tháo gỡ những khó khăn cho các Đơn vị, Bộ Y tế đã nhiều lần làm việc với Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan, Vụ Chính sách thuế, Cục Thuế xuất nhập khẩu...) và đã có nhiều công văn gửi Tổng Cục Hải quan đề nghị tháo gỡ những vướng mắc, khó khăn cho các doanh nghiệp liên quan đến Thông tư số 83/2014/TT-BTC, Thông tư số 26/2015/TT-BTC của Bộ Tài chính.

Gần đây nhất là ngày 11/4/2019 Bộ Y tế đã mời Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan, Vụ Chính sách thuế, Cục Thuế xuất nhập khẩu...) và đại diện các doanh nghiệp, các tổ chức nước ngoài cùng họp trao đổi, phổ biến về nội dung Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế và kiến nghị sửa đổi các nội dung không phù hợp của Thông tư số 83/2014/TT-BTC, Thông tư số 26/2015/TT-BTC của Bộ Tài chính đối với lĩnh vực trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) trả lời để các Đơn vị nắm bắt và liên hệ với các đầu mối của Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan, Vụ Chính sách thuế, Cục Thuế xuất nhập khẩu, Cục Giám sát quản lý Hải quan...) để được giải quyết.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo)
- TT. Nguyễn Việt Tiến (để báo cáo);
- Vụ Pháp chế - Bộ Y tế (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan: Cục Giám sát quản lý Hải quan Hải quan, Cục Thuế xuất nhập khẩu (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn