

Số: *7165*/BYT-TB-CTHà Nội, ngày *14* tháng 12 năm 2017

V/v thực hiện nội dung Nghị quyết số
131/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính phủ.

KHẨN

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)

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).

Thực hiện nội dung Nghị quyết số 131/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính phủ tại phiên họp thường kỳ Chính phủ tháng 11/2017 về việc thống nhất lùi thời gian cấp và có hiệu lực của sổ lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D đến ngày 01/01/2019.

Tiếp theo Công văn số 3600/BYT-TB-CT ngày 23/6/2017 của Bộ Y tế về việc 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 và Công văn số 1527/BYT-TB-CT ngày 28/3/2017 của Bộ Y tế về áp dụng văn bản trong hoạt động quản lý, nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in-tro.

Để tạo điều kiện, hỗ trợ các đơn vị nhập khẩu trong việc xác định, thông quan hàng hóa trang thiết bị y tế nhập khẩu theo nội dung Nghị quyết số 131/NQ-CP của Chính phủ, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương phối hợp thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với trang thiết bị y tế được phân loại thuộc loại A: Tiếp tục thực hiện theo các quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

2. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế cho đến 24h00 ngày 31/12/2018. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đã được cấp sổ lưu hành được tiếp tục lưu hành cho đến khi hết thời hạn đã nêu trong giấy phép.

3. 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 30/2015/TT-BYT): Tiếp tục thực hiện theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT đến 24h00 ngày 31/12/2018.

4. 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: Tiếp tục thực hiện theo các nội dung hướng dẫn về nhập khẩu trang thiết bị y tế tại Công văn số 3600/BYT-TB-CT ngày 23/6/2017 của Bộ Y tế đến 24h00 ngày 31/12/2018.

5. Việc đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in-vitro tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT và việc nhập khẩu đối với sinh phẩm chẩn đoán in-vitro vẫn tiếp tục thực hiện theo quy định của Thông tư số 47/2010/TT-BYT cho đến 24h00 ngày 31/12/2018. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in-vitro đã được cấp số lưu hành được tiếp tục nhập khẩu cho đến khi hết thời hạn đã nêu trong giấy phép.

6. Đối với các giấy phép nhập khẩu đã được cấp và có thời hạn hiệu lực vào ngày 31/12/2017: Trường hợp giấy ủy quyền của chủ sở hữu có thời hạn hiệu lực sau ngày 31/12/2017 mà đơn vị có nhu cầu thực hiện gia hạn giấy phép nhập khẩu: đơn vị gửi văn bản đề nghị về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được xem xét, điều chỉnh gia hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 16 của Thông tư số 30/2015/TT-BYT.

Đề nghị các đơn vị nghiên cứu, khẩn trương thực hiện theo các nội dung trên và chủ động rà soát nhu cầu hàng hóa để có kế hoạch nhập khẩu, thông qua hàng hóa trang thiết bị y tế vào thời điểm cuối năm, tránh tình trạng ách tắc trong hoạt động kinh doanh, nhập khẩu của đơn vị cũng như gián đoạn trong cung ứng trang thiết bị y tế cho các bệnh viện, cơ sở y tế theo kế hoạch.

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: 024.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com/ dmec@moh.gov.vn để được kịp thời xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan (để phối hợp);
- VP Bộ, Tra Bộ, Vụ KHIC, Vụ PC, Vụ TT&TĐKT
- Cục QL KCB; Cục CNTT (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Việt Tiến