

Số: 7226/BYT-TB-CT
V/v nhập khẩu bán thành phẩm
để sản xuất trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 24 tháng 12 năm 2020

Kính gửi: Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare

Bộ Y tế nhận được Công văn số 94/CV-NMUSM/2020 ngày 07/9/2020, công văn số 106/CV-NMUSM/2020 ngày 30/9/2020 và Công văn số 142/CV-NMUSM/2020 ngày 04/12/2020 của Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare về việc xin Bộ Y tế hỗ trợ doanh nghiệp thông quan hàng hóa dưới dạng bán thành phẩm (bao gồm: stent, bóng nong mạch các loại từ Eucatech/Đức, Arthesys/Pháp, Clearstream Technologies Ltd/Ireland; nẹp vít chấn thương chỉnh hình từ Sigma/Ấn Độ; bộ phân phối dùng trong can thiệp tim mạch (manifold and stopcocks) từ Elcam/Israel; bơm tiêm thuốc cản quang, băng đóng lòng mạch quay từ Mednet/Đức; Bơm áp lực cao từ Atrion Medical Products, Inc/Mỹ) để sử dụng cho sản xuất trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Theo các công văn đề nghị của Công ty, các sản phẩm chưa hoàn thiện, dạng bán thành phẩm và chưa được đăng ký là trang thiết bị y tế tại nước xuất khẩu thì chưa phải là trang thiết bị y tế hoàn chỉnh, Công ty không phải thực hiện các thủ tục: phân loại trang thiết bị y tế, công bố tiêu chuẩn áp dụng, đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu.

2. Đề nghị Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị Y tế USM Healthcare làm việc trực tiếp với Hải quan cửa khẩu để được hướng dẫn nhập khẩu theo các quy định của pháp luật hiện hành. Khi được phép nhập khẩu, Công ty chịu trách nhiệm về mục đích sử dụng để sản xuất trang thiết bị y tế, không được sử dụng với mục đích khác ngoài thị trường và chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng của mặt hàng nhập khẩu theo quy định của pháp luật hiện hành.

Bộ Y tế thông báo để Công ty được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Đ/c Vụ trưởng (để b/c);
- Tổng cục Hải quan (để ph/hợp);
- Chi cục HQ Khu Công nghệ cao;
- Lưu: VT, TB-CT.

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

