

TỔNG CỤC HẢI QUAN
CỤC HẢI QUAN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số **1437** /HQTPHCM-GSQL
V/v vướng mắc thực hiện Nghị định số
98/2021/NĐ-CP

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **23** tháng 6 năm 2022

Kính gửi: Tổng cục Hải quan

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh báo cáo vướng mắc thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

Theo Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về Điều khoản chuyên tiếp, quy định:

"2. Quy định về giá trị của sổ lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

a) Trang thiết bị y tế đã được cấp sổ lưu hành theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP (sau đây viết tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) thì sổ lưu hành này có giá trị không thời hạn;

...
d) Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế) và đã có bản phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D 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 2022 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";

Như vậy, các trường hợp thiết bị y tế đã có giấy lưu hành cấp trước ngày 01/01/2022 được áp dụng điểm a Khoản 2 Điều 76 là phù hợp; Tuy nhiên tại điểm d Khoản 2 Điều 76 áp dụng cho các trường hợp 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 C, D 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 2022 nhưng không đề cập đến việc đã có giấy lưu hành hay chưa, dẫn đến cách hiểu chưa thống nhất và chưa phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 76 là Quy định về giá trị của sổ lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022.

Ngày 17/6/2022, Vụ trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế có công văn số 3178/BYT-TB-CT về việc thông quan trang thiết bị y tế nhập khẩu trả lời Công ty TNHH Trang thiết bị và Vật tư y tế Hoàng Việt Long và nơi nhận có gửi Tổng cục hải quan, Hải quan cửa khẩu; Theo nội dung điểm 2 công văn thì việc áp dụng quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định 98/2021/NĐ-CP "Bán phân loại là trang thiết bị y tế thuộc loại C, D công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử không quy định phải trước ngày 01 tháng 01 năm 2022" (đính kèm công văn 3178/BYT-TB-CT).

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh báo cáo vướng mắc như sau:

1. Các trường hợp trang thiết bị y tế đã có bán phân loại C, D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thì có thuộc đối tượng gia hạn đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định 98/2021/NĐ-CP không?

2. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được tổ chức phân loại do Bộ Y tế công nhận phân loại là loại C hoặc D từ năm 2017 đến năm 2021. Nhưng qua tra cứu thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì thể hiện ngày công bố là tháng 4 năm 2022 (đính kèm bản chụp màn hình) thì có được áp dụng các quy định của điểm d Khoản 2 Điều 76 nêu trên hay không?

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh báo cáo vướng mắc nêu trên đề Tổng cục Hải quan sớm hướng dẫn đơn vị thực hiện.

Trân trọng./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Cục GSQL về Hải quan (để báo cáo);
- Các Chi cục HQ trực thuộc (để biết);
- Lưu: VT, GSQL.Hạnh.(04)

