

**TỔNG HỢP NHỮNG VƯỚNG MẮC VÀ GIẢI ĐÁP CHO HƠN 500
DOANH NGHIỆP Y TẾ SAU 06 THÁNG ÁP DỤNG NGHỊ ĐỊNH 98 –
LINH ĐẠN AIRSEAGLOBAL 0973.189.870**

- 1. Hàng loại C, D không thuộc thông tư 30 có cần công khai phân loại trước 01/01/2022 hay không?**
➔ BHYT đã trả lời công văn số 3178 (ngày 17/06/2022) bản phân loại công bố không quy định phải trước 01/01/2022.
- 2. Hàng CPN bị hải quan bắt phụ kiện không được hưởng VAT 5 mặc dù đã có GPNK và phân loại trước 31/12/2021?**
➔ Công văn 2146 hải quan quy định thuế 5% quy định với thiết bị, dụng cụ y tế.
Không áp dụng với bộ phận, vật tư, phụ kiện chuyên dụng cho các trang BHYT.
- 3. Trên nhãn gốc của TTBYT chỉ có chủng loại, không có tên trang thiết bị y tế bằng tên nước ngoài thì khi thông quan có vấn đề gì không?**
➔ Không vấn đề gì nhé ạ, tem nhãn các bác tham khảo ND111 sửa đổi ND43.
- 4. Hiện tại bên em đang cần nhập sea loại C, bên em đang hiện dùng Bản phân loại cũ của nhà Phân phối trước đó. Giờ bên em - với tư cách nhà phân phối mới, có cần phải phân loại lại TTBYT không ạ?**
➔ Bên mình phải có bản phân loại đúng tên cty nhập khẩu/ chủ sở hữu số lưu hành.
Lưu ý: TSN, Cát lái yêu cầu bản PHÂN LOẠI cấp năm 2021 và phải được thực hiện bởi bên đã có đủ điều kiện phân loại.
- 5. DN được tự phân loại, có bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề PL không? Bên mình chưa có?**
➔ Không cần các bác nhé. Từ 01/01/2022 doanh nghiệp tự phân loại, không có yêu cầu gì thêm.
Tuy nhiên cần lưu ý TSN, Cát lái yêu cầu bản PHÂN LOẠI cấp năm 2021 và phải được thực hiện bởi bên đã có đủ điều kiện phân loại.
- 6. Làm công bố B mà có 1 mã bị sai model và chủng loại. Sau khi đã ra công bố có chỉnh sửa được ko?**
➔ Không sửa được chủng loại, tên trang BHYT, theo điều 28 ND98.
Mời anh chị tham khảo các trường hợp CHỈNH SỬA và LÀM MỚI công bố A, B theo link sau nhé: <https://thutucnhapkhauthietbiyte.com.vn/nhung-loi-sai-thuong-mac-khi-lam-cong-bo-ab-cong-bo-bcd-dan-den-thu-hoi-cong-bo-ms-linh-dan-0973-189-870/>

- 7. Một đơn vị không phải nhà phân phối của hãng, không nhập trực tiếp thì có được quyền kê khai giá trên Dmec không ạ?**
→ Chỉ bên nào có số lưu hành HOẶC VPDD thường trú tại VN của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là Chủ sở hữu TBYT hoặc được ủy quyền của CSH TBYT MỚI ĐƯỢC KÊ KHAI
- 8. Kê khai dựa vào số GPNK được không? Hãng có nhiều NPP xin được nhiều số Lưu hành thì chỉ 1 đơn vị được kê khai giá hay tất cả các NPP được kê khai giá?**
→ 1 sản phẩm có nhiều số lưu hành do nhiều cty cùng đăng ký thì các DN đều được kê khai
- 9. Chủ sở hữu số lưu hành có được ủy quyền cho nhà PP kê khai giá?**
→ CSH số lưu hành có văn phòng đại diện sẽ được ủy quyền cho **duy nhất** 01 nhà PP kê khai giá, các NPP khác **không được bán cao hơn** giá NPP Ủy quyền đã kê.
- 10. Quy định về bổ sung những hồ sơ hết hạn như LOA, ISO, CFS,...?**
→ Nghị định 98 ghi rất rõ là nộp ISO, LOA, CFS..... còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Vậy thì để duy trì công bố và phục vụ hậu kiểm thì phải đảm bảo giấy tờ luôn còn hạn.
- 11. Đối với hs công bố tbyտ loại A, B: Có yêu cầu hs này "Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro".
Hỏi: Vậy mục này áp dụng với "tbyտ trong nước phân loại tbyտ chẩn đoán invitro" hay áp dụng với "thiết bị y tế trong nước HOẶC tbyտ chẩn đoán in vitro" ạ?**
→ Tức là **với trang tbyտ sx trong nước** thông thường sẽ nộp **kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác**
→ Còn **tbyտ chẩn đoán invitro** sẽ nộp **Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng** do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp
- 12. Trên Loa có cần liệt kê chi tiết từng mã sản phẩm không hay chỉ cần để là hệ thống phẫu thuật?**
→ Liệt kê chi tiết mã sản phẩm
- 13. FCS thể hiện địa chỉ trụ sở và địa chỉ sản xuất thì trên loa mình nên lấy địa chỉ ở đâu ạ?**
→ Địa chỉ CSH TBYT sẽ là địa chỉ trụ sở
- 14. Tài liệu mô tả kỹ thuật có khai danh mục linh phụ kiện của máy. Thì sau này em muốn nhập phụ kiện riêng thì làm sao để thông quan?**
→ Các bác chứng minh đó là phụ kiện của máy bằng cách show **catalogue + phân loại**.

15. Mục số lô/ số seri/ hạn sử dụng của TTBYT: có cần ghi cụ thể thông tin như trên nhãn gốc hay có thể viết "xem trên nhãn gốc"?

→ Có thể ghi xem trên nhãn gốc được.

16. Mục "tên, địa chỉ CSH TTBYT" và "Xuất xứ hàng hóa" 2 thông tin này trùng nhau thì có đc ghi 1 lần thôi k hay phải ghi riêng 2 mục này ra ?

→ Tên địa chỉ chủ sở hữu TBYT là ghi chi tiết tên Cty, địa chỉ. Còn Xuất xứ là tên nước.

17. Bên em đang có sản phẩm test. Sản phẩm có giấy phép lưu hành sản phẩm của Cục Quản lý dược cấp và được gia hạn 5 năm bởi Vụ trang thiết bị và công trình y tế.

→ Hiện tại, sản phẩm sắp hết thời gian gia hạn số ĐKLH. Bên em có thể nộp mới công bố loại B theo NĐ 98 trên dmec được không?

→ Nếu hàng loại B thì năm nay chị có thể xin công bố B

18. Máy phun sương khử khuẩn phòng mổ có bác nào phải xin giấy phép NK hoặc Công bố A, B chưa ạ? Và đã đc cấp chưa?

→ Hàng này nhập dạng hàng thường và cần có công văn xác nhận không phải hàng y tế (cần làm công văn này liên hệ em hỗ trợ)

19. HỒ SƠ LƯU HÀNH BỊ PHẢN HỒI: "Tài liệu kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế phải được đóng dấu và ký tên", bên em là của hãng nước ngoài ban hành nên em chỉ đóng dấu treo cty và có nộp kèm tài liệu kỹ thuật tiếng Việt có ký tên và đóng dấu, giờ cần sửa ra sao?

→ Cần ký, đóng dấu, giấp lai nhiều trang lên tài liệu kỹ thuật của Trang TBYT

20. Có thể sử dụng chữ ký số cho hồ sơ được hay không?

→ Được, BYT khuyến khích ký số

21. Các bác cho em hỏi có bác nào được cấp ĐKLH từ 2021 hàng tbyt loại C nhập khẩu không ạ? Năm 2021 thì nộp hồ sơ bao lâu thì có kết quả ạ?

→ Năm ngoái đa phần là ra các bộ từ 2017-2020 (luồng nhanh). 1 số ít nộp 2021 cũng ra năm ngoái (luồng nhanh). Mà năm nay quy trình lại phức tạp hơn năm ngoái nên vấn đề này phụ thuộc nhiều yếu tố. Bác nào cần hỗ trợ *CHECK FREE LƯU HÀNH* liên hệ em hỗ trợ: 0973.189.870

22. Mình nhập hàng 1 hãng mới bên Đức, cty kêu họ làm cho cái Freesale họ lại nói giờ bên Đức không cấp giấy Freesale nữa vì lí do Giấy CE đã chứng minh hàng được lưu hành châu âu rồi thì đc ko?

→ CE không thay thế được CFS nhé các bác.

23. Hàng bên e không xin CFS ở nước chủ sở hữu/sản xuất được nên xin ở nước thứ 3 là Đức. CFS Đức chỉ có 2 mục là là responsible for first placing product on the EU market và thông tin NSX, ko có thông tin chủ sở hữu. Như vậy khi chủ sở hữu ký thư ủy quyền nộp kèm statement về mối quan hệ giữa NSX và CSH thì có ổn không ạ?

➔ Không được, CFS phải có thông tin của CSH TBVT. Nếu ko có thông tin NSX thì làm giải trình mối quan hệ và hợp pháp hóa lãnh sự thì mới đc chấp nhận.

24. Bộ phận đấu thầu bên em yêu cầu 2FSC ở 2 nước tham chiếu, nhưng thực tế hàng em sx duy nhất ở 1 quốc gia thì làm sao xin đc 2 FSC. Thì phải làm sao?

➔ Có thể xin CFS ở nước thứ 3. Nếu cần xin CFS nước tham chiếu nâng hạng thầu có thể liên hệ em hỗ trợ 0973.189.870 (zalo/ tel)

25. Quả lọc thận có thuộc thông tư 30 hay không?

➔ Không. Đây là vật tư y tế dùng cho máy chạy thận nhân tạo, không phải cấy ghép vào cơ thể người. Đến 2023 các bác xin lưu hành loại C để nhập.

26. Monitor theo dõi bệnh nhân có phải phương tiện đo phải phê duyệt mẫu không?

➔ KHÔNG, phê duyệt mẫu các bác tham khảo TT 23/2013

27. Hồ sơ CÔNG BỐ A, B, BCD, SẢN XUẤT... ký chữ ký số thì lưu bản ký PDF có bị hậu kiểm có đòi lưu bản cứng không?

➔ Có lưu bản cứng tại DN

28. Chuyển lệ phí ghi nhằm mã hồ sơ, chuyển nhằm số tiền,...

➔ Cách xử lý:

- Làm công văn gửi Phòng kế toán của Sở hoặc Bộ v/v tu chỉnh để nhờ kế toán hạch toán đúng số hồ sơ. Up CV này cùng UNC
- Song song đó làm CV tra soát gửi Ngân hàng theo mẫu của Ngân hàng

29. ND 36 và 169 trước đây có ghi: Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do ko ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì CFS được tính là 36 tháng kể từ ngày cấp. Còn ND98, Em không thấy ghi. Vậy ko biết CFS không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì hiện nay xử lý như thế nào?

➔ TRONG HỘI THẢO HƯỚNG DẪN ND 98 CỦA BYT CÓ TRẢ LỜI CFS KHÔNG GHI THỜI HẠN SẼ VÔ THỜI HẠN.

➔ Tuy nhiên điều này chưa được quy định cụ thể trong luật

30. Công ty em sắp chuyển địa chỉ văn phòng, vậy những hồ sơ như giấy phép đã công bố/ lưu hành thì phải cập nhật lại từng bộ hồ sơ?

➔ **CẬP NHẬT ĐIỀU CHỈNH CÁC CÔNG BỐ.** Tham khảo các trường hợp CHỈNH SỬA và LÀM MỚI công bố:

<https://thutucnhapkhauthietbiyte.com.vn/nhung-loi-sai-thuong-mac-khi-lam-cong-bo-ab-cong-bo-bcd-dan-den-thu-hoi-cong-bo-ms-linh-dan-0973-189-870/>

31. Hãng Hàn Quốc nhưng hàng sản xuất ở nhà máy ở Úc, nhà máy ở Úc thì lại không có ISO 13485 thì có dùng được ISO của trụ sở Hàn Quốc không?

➔ **KHÔNG ĐƯỢC**

32. Mình cũng có mua hàng của hãng ở Mỹ, ISO và CFG của Mỹ, còn hàng thì sx tại Ấn Độ, ko có giấy tờ gì cả (trên ISO có show địa chỉ sản xuất bên Ấn Độ) có được k?

➔ ISO đã show được địa chỉ SX bên Ấn thì không vấn đề gì

33. Mình có lô hàng máy khoan, loại C, không cần xin GPNK, hải quan đang yêu cầu xin số lưu hành mới cho nhận thì phải sao?

➔ Chứng minh catalogue hàng không cây ghép, không chẩn đoán, điều trị + phân loại đã cấp năm 2021 trở về trước.

34. FSC chỉ có dấu HPH của Đại sứ quán VN tại nước ngoài mà không có xác nhận công chứng nước ngoài thì có được coi là hợp lệ không ạ. Em xem trên mẫu FSC của Bộ y tế thì đa phần em thấy có 2 dấu: 1 dấu là Notary public, 1 dấu là của đại sứ quán VN?

➔ em nghĩ là do quy định của đại sứ quán từng VN ở từng nước. Mình check lại với seller xem. Đa phần em thấy đều có xác nhận công chứng, còn 1 số nước thì ngoài xác nhận công chứng còn yc thêm.

➔ VD như làm ở Anh thì ngoài Notary public + Apostille Stamp thì ĐSQ VN mới hợp pháp hóa được