

**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: **2071**/HQTPHCM-GSQL
V/v vướng mắc việc nhập khẩu TTBYT
theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **11** tháng 8 năm 2022

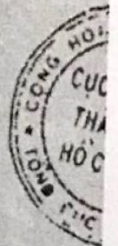
Kính gửi: Tổng cục Hải quan

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh báo cáo vướng mắc liên quan đến việc nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ như sau:

1. Vướng mắc về giấy phép nhập khẩu theo Phụ lục I Thông tư số 30/2015/TT-BYT và Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT:

Ngày 17/05/2022, Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh có công văn số 1042/HQTPHCM-GSQL gửi Tổng cục Hải quan về việc vướng mắc giấy phép nhập khẩu TTBYT của Công ty TNHH một thành viên Kim Nhật Cường nhập khẩu mặt hàng hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học các loại, mã HS 3822.0090, tại Chi cục Hải quan cửa khẩu cảng Sài Gòn Khu vực I. Tuy nhiên, đến nay Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh vẫn chưa nhận được hướng dẫn của Tổng cục Hải quan.

Ngày 01/8/2022, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 05/2022/TT-BYT, tại Điều 6 Thông tư quy định Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu để thực hiện quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Qua đối chiếu Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT gồm 46 mục, giống tất cả mặt hàng thuộc Phụ lục I Thông tư số 30/2015/TT-BYT (trừ mặt hàng hoá chất, chuẩn đoán, dung dịch rửa được dùng cho thiết bị y tế), tuy nhiên Thông tư 05/2022/TT-BYT không có điều khoản bãi bỏ hiệu lực của Phụ lục I Thông tư số 30/2015/TT-BYT.



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

Trường hợp trang thiết bị y tế được phân loại A, B, C, D và đã có số lưu hành, nếu thuộc phụ lục I Thông tư số 30/2015/TT-BYT hoặc Danh mục trang thiết bị y tế cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT thì có phải xuất trình giấy phép nhập khẩu không, hay được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại Điều 46 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ?

2. Vướng mắc về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01/01/2022 theo điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định 98/2021/NĐ-CP:

Ngày 23/6/2022, Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh có công văn số 1437/HQTPHCM-GSQL gửi Tổng cục Hải quan về việc vướng mắc thực hiện theo Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Tuy nhiên, đến nay Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh vẫn chưa nhận được hướng dẫn của Tổng cục Hải quan.

Ngày 05/8/2022, Công ty cổ phần Le Medtek có công văn số 2522-CV/LM đề nghị Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh giải quyết thủ tục nhập khẩu theo hướng dẫn tại công văn số 4090/BYT-TB-CT ngày 02/8/2022 của Bộ Y tế, cụ thể tại điểm 1 của công văn hướng dẫn áp dụng quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: *“bản 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 01/01/2022. Những mặt hàng là trang thiết bị y tế thuộc diện này sau khi được nhập khẩu là được phép lưu hành tại Việt Nam”*.

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh nhận thấy nội dung hướng dẫn nêu trên của Bộ Y tế chưa phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP *“Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022”*

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

(i) - Trường hợp trang thiết bị y tế đã có bản phân loại C hoặc D được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử trước ngày 01 tháng 01 năm 2022, không thuộc phụ lục I Thông tư số 30/2015/TT-BYT, nhưng không đề cập đến việc đã có số lưu hành hay chưa, dẫn đến cách hiểu chưa thống nhất và chưa phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 76 *Quy định về giá trị của số lưu hành, giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước ngày 01/01/2022*. Trong trường hợp này, nếu trang thiết bị y tế 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 số 98/2021/NĐ-CP không?

(ii) - Trường hợp trang thiết bị y tế đã thực hiện phân loại C hoặc D sau ngày 01 tháng 01 năm 2022 và đã được Bộ Y tế công bố thông tin trên cổng thông tin điện tử, không thuộc phụ lục I Thông tư số 30/2015/TT-BYT, nhưng chưa được cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP thì có thuộc đối tượng gia hạn đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP không?

(iii) - 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 năm 2022 thì có được áp dụng các quy định của điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP không?

3. Vướng mắc thực hiện thủ tục hải quan đối với trang thiết bị y tế tạm nhập tham gia hội chợ triển lãm:

Ngày 04/8/2022, Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Tiếp Vận Kết Nối đến làm thủ tục tạm nhập cho lô hàng trang thiết bị y tế phục vụ hội chợ, triển lãm tại Chi cục Hải quan cửa khẩu sân bay quốc tế Tân Sơn Nhất và đề nghị Chi cục làm thủ tục hải quan cho lô hàng theo công văn số 4090/BYT-TB-CT ngày 02/8/2022 của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

Theo hướng dẫn tại Điểm 2 của công văn số 4090/BYT-TB-CT ngày 02/8/2022 của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế về hướng dẫn áp dụng quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và việc tạm nhập, tái xuất TTBYT gửi Tổng cục Hải quan: "việc tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế, thương nhân thực hiện theo quy định của Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ hướng dẫn Luật Quản lý ngoại thương do đó đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành tạm khẩu để phục vụ mục đích hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm thì không thuộc diện xin cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP".

Căn cứ Khoản 2 Điều 24 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định các trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành: "2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc khám, chữa bệnh nhân đạo hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế."

Căn cứ Điểm c Khoản 1 Điều 48 Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định về giấy phép nhập khẩu: "c) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;".

Như vậy, đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu phục vụ mục đích hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm quy định trong Nghị định 98/2021/NĐ-CP là chưa thống nhất, Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh cũng chưa nhận được công văn của Tổng cục Hải quan hướng dẫn thực hiện công văn số 4090/BYT-TB-CT của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế; Do đó Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh chưa có cơ sở xem xét giải quyết thủ tục nhập