

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

V/v 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 trang thiết bị y tế.

Kính gửi: Cục Giám sát quản lý về hải quan - Tổng cục Hải quan

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế thời gian gần đây nhận được công văn của một số doanh nghiệp về việc hướng dẫn áp dụng quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (Nghị định số 98/2021/NĐ-CP) và việc đề nghị tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế. Để tháo gỡ vấn đề này, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế đã có buổi làm việc với Quý Cục và có ý kiến trao đổi như sau:

1. Theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP “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 31/12/2022 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”. Theo quy định trên 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.

2. Về 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.

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế có ý kiến trao đổi để Quý Cục hướng dẫn các doanh nghiệp được biết để thực hiện đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Đ/c Vụ trưởng (để b/c);
- Cục XNK, Bộ Công thương (để p/hợp);
- Các doanh nghiệp kinh doanh TBYT (để biết và thực hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

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

Lê Văn Dung