

Số: 5464 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2017

V/v phối hợp hướng dẫn thực hiện quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

KHẨN

Kính gửi: Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan)

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2016.

Tiếp theo công văn số 3593/BYT-TB-CT ngày 23/6/2017 của Bộ Y tế gửi Tổng cục Hải quan đề nghị phối hợp hướng dẫn thực hiện quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Căn cứ nội dung trao đổi, thống nhất tại cuộc họp ngày 01/9/2017 giữa Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) và Tổng cục Hải quan (Cục giám sát quản lý về hải quan, Cục thuế xuất nhập khẩu) nhằm tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế và phối hợp hướng dẫn thực hiện quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và để tạo điều kiện, hỗ trợ cho các đơn vị nhập khẩu trong việc xác định, thông quan hàng hóa trang thiết bị y tế nhập khẩu và giảm áp lực cho cơ quan quản lý tránh phát sinh thủ tục hành chính theo Nghị quyết số 19-2016/NQ-CP ngày 28/4/2016, Nghị quyết số 19-2017/NQ-CP ngày 06/2/2017 và Nghị quyết số 35/NQ-CP ngày 16/5/2016 của Chính phủ, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) đề nghị Tổng Cục Hải quan phối hợp và chỉ đạo, thông báo Cục hải quan các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương một số nội dung sau:

1. Theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, tất cả các trang thiết bị y tế đều phải được phân loại làm 4 loại A, B, C, D và việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi tổ chức có đủ điều kiện, đã được công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế (danh sách các tổ chức công bố đủ điều kiện phân loại được đăng tải và thường xuyên cập nhật trên địa chỉ <http://dmec.moh.gov.vn> tại mục Kết quả dịch vụ công).

Việc phân loại trang thiết bị y tế phải căn cứ theo Bản phân loại trang thiết bị y tế được phân loại theo các quy tắc phân loại trang thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế (mẫu Bản phân loại trang thiết bị y tế được quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP), trừ trường hợp được thừa nhận kết quả phân loại theo quy định tại mục a, b, c Khoản 1 Điều 3 của Thông tư số

42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

2. Về thủ tục nhập khẩu linh kiện, phụ kiện trang thiết bị y tế: Trường hợp nhập khẩu các linh kiện, phụ kiện không phải là trang thiết bị y tế hoặc không được phân loại là trang thiết bị y tế theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP thì cơ quan hải quan xem xét thông quan đối với lô hàng khi doanh nghiệp khai báo, cam kết lô hàng không phải là trang thiết bị y tế hoặc không được phân loại là trang thiết bị y tế và đồng thời cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện theo đúng quy định khác có liên quan.

3. Về việc xác định thuế giá trị gia tăng: Trong khi chờ Bộ Tài chính sửa đổi quy định tại Thông tư số 26/2015/TT-BTC theo đề nghị tại công văn số 875/BTC-TCHQ ngày 19/01/2017 và để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp khi thông quan hàng hóa, tránh phát sinh thủ tục hành chính theo Nghị quyết của Chính phủ, căn cứ nội dung đề nghị của Tổng Cục hải quan, đề nghị thống nhất việc xác định thuế giá trị gia tăng 5% và căn cứ theo quy định tại Thông tư số 65/2017/TT-BTC ngày 27/6/2017 của Bộ Tài chính ban hành danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam đối với mặt hàng thiết bị, dụng cụ chuyên dùng cho y tế như sau:

a) Từ nay đến ngày 31/12/2017: Cơ sở để xác định một mặt hàng là trang thiết bị y tế: trang thiết bị y tế được nêu tại Khoản 8 Điều 1 Thông tư số 26/2015/TT-BTC ngày 27/2/2015 của Bộ Tài chính; Công văn số 8159/BTC-TCT ngày 18/6/2015, công văn số 17278/BTC-TCT ngày 20/11/2015 và công văn số 743/BTC-TCHQ ngày 14/1/2017 của Tổng cục Hải quan và trang thiết bị y tế thuộc danh mục đã được cấp giấy phép nhập khẩu theo giấy phép của Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 hoặc Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hoặc đã có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Đối với các trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế xác nhận căn cứ theo Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 hoặc Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 (thay thế Thông tư số 24/2011/TT-BYT), đề nghị được tiếp tục áp dụng và có giá trị.

Các trường hợp không thuộc mục a khoản 3 nêu trên, đề nghị xác định trang thiết bị y tế căn cứ theo Bản phân loại trang thiết bị y tế được phân loại theo quy định tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế (mẫu Bản phân loại trang thiết bị y tế được quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP), và các trường hợp được thừa nhận kết quả phân loại theo quy định tại mục a, b, c Khoản 1, Điều 3 của Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

b) Kể từ ngày 01/01/2018: Cơ sở để xác định là trang thiết bị y tế căn cứ theo số lưu hành của trang thiết bị y tế quy định tại Điều 20 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, trong đó gồm:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Trang thiết bị y tế được phép lưu hành trên thị trường khi đã có số lưu hành còn hạn hoặc đã được cấp phép nhập khẩu (theo quy định tại khoản 1, Điều 17) và được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt (theo quy định tại khoản 2, Điều 40).

4. Về quản lý chất lượng sản phẩm trang thiết bị y tế:

Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 37/2017/QĐ-TTg ngày 17/8/2017 bãi bỏ Quyết định số 50/2006/QĐ-TTg ngày 07/3/2006 về việc ban hành danh mục sản phẩm, hàng hóa phải kiểm tra về chất lượng, có hiệu lực thi hành từ ngày 05/10/2017.

Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 31/2017/TT-BYT ngày 25/7/2017 ban hành danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế (thay thế Thông tư số 44/2011/TT-BYT ngày 06/12/2011 của Bộ Y tế) có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/9/2017, trong đó việc quản lý chất lượng sản phẩm trang thiết bị y tế nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, theo đó:

a) Việc quản lý trang thiết bị y tế được dựa trên số lưu hành (theo quy định tại Điều 20) gồm:

- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01/7/2017.

- Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2018.

Trong thời gian từ nay đến ngày 01/01/2018 khi số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D có hiệu lực: Tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với trang thiết bị y tế do mình kinh doanh (theo quy định khoản 1, Điều 66) và các bệnh viện, cơ sở y tế có trách nhiệm sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật (theo quy định tại khoản 2, Điều 57).

b) Từ ngày 05/10/2017, đối với 14 danh mục sản phẩm, hàng hóa ban hành kèm theo Quyết định số 50/2006/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ sẽ không phải

kiểm tra về chất lượng. Việc quản lý chất lượng trang thiết bị y tế được thực hiện theo các quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và theo hướng chuyên từ hình thức quản lý tiền kiểm sang hậu kiểm theo Nghị quyết số 19-2017/NQ-CP ngày 06/2/2017 của Chính phủ, theo quy định tại khoản 1 Điều 62 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế sẽ tiếp tục phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, kiểm tra chất lượng, kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế sau thông quan. Trong khi chờ ban hành và Thông tư có hiệu lực, đề nghị các tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với trang thiết bị y tế do mình kinh doanh và các bệnh viện, cơ sở y tế có trách nhiệm sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật.

5. Xây dựng mã số HS: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) thống nhất cử đồng chí: Ks. Bạch Minh Hùng, Chuyên viên Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế (số điện thoại: 0983839929, email: hungbyt@gmail.com) làm đầu mối tham gia nhóm công tác phối hợp với Tổng Cục hải quan trong việc xây dựng mã số HS cho danh mục trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.

Trên đây là một số nội dung liên quan trong công tác quản lý trang thiết bị y tế thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, kính đề nghị Tổng cục Hải quan phối hợp và chỉ đạo để tạo điều kiện, hỗ trợ các đơn vị nhập khẩu trong quá trình thông quan hàng hóa. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 04.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com để phối hợp thực hiện.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp công tác của Tổng Cục hải quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục GSQL về HQ, Cục thuế XNK, Cục kiểm tra STQ, Cục CNTT và TK - TCHQ;
- Vụ chính sách thuế - Bộ Tài chính;
- Tổng Cục thuế - Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn