



Ký bởi: Bộ **BỘ Y TẾ**
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-10-2022
15:39:20 +07:00

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

Số: 6099 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2022

V/v phúc đáp công văn số 3393/TCHQ-GSQL ngày 16/8/2022 và công văn số 3733/TCHQ-GSQL ngày 09/9/2022 của Tổng cục Hải quan

Kính gửi: Tổng cục Hải quan

Bộ Y tế nhận được Công văn số 3393/TCHQ - GSQL ngày 16/08/2022 và Công văn 3733/TCHQ - GSQL ngày 09/9/2022 của Tổng cục Hải quan về việc vướng mắc thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế. Sau khi nghiên cứu các ý kiến trao đổi của Tổng Cục Hải quan và các quy định về quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT), Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Hiệu lực của Thông tư số 30/2015/TT-BYT

Việc cấp phép nhập khẩu TTBYT, theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, quy định một số trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu.

Tại điểm c khoản 2 Điều 76 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, các giấy phép nhập khẩu đã được cấp theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế vẫn có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2022. Bộ Y tế đang rà soát và tiến hành các thủ tục để thực hiện công bố hết hiệu lực của Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015.

2. Về việc nhập khẩu TTBYT theo qui định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

Theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP: *“Đối với TTBYT 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 TTBYT) và đã có bản phân loại là TTBYT 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 TTBYT của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan”.*

Như vậy, các TTBYT thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP là không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu mà sử dụng các bản phân loại để thực hiện thông quan, Nghị định số

98/2021/NĐ-CP không quy định thời điểm công bố thông tin bản phân loại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế là trước hay sau ngày 01/01/2022.

3. Về việc nhập khẩu TTBYT và việc tạm nhập, tái xuất TTBYT trong trường hợp tham gia hội chợ, triển lãm

3.1. Về cơ sở pháp lý

- Theo khoản 1 Điều 3 Luật quản lý ngoại thương: “*Hoạt động ngoại thương là hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế được thực hiện dưới các hình thức xuất khẩu; nhập khẩu; tạm nhập, tái xuất;...*”. Như vậy, nhập khẩu và tạm nhập, tái xuất là các hình thức khác nhau trong hoạt động ngoại thương.

- Theo khoản 2 Điều 156 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật: “*Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật có quy định khác nhau về cùng một vấn đề thì áp dụng văn bản có hiệu lực pháp lý cao hơn*”. Trường hợp chưa có sự thống nhất về cách hiểu giữa nhập khẩu và tạm nhập, tái xuất giữa Nghị định số 98/2021/NĐ-CP với Luật quản lý ngoại thương thì áp dụng theo quy định của Luật quản lý ngoại thương.

3.2. Về nhập khẩu phục vụ 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

Điểm c khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định: “*TTBYT 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, trường hợp TTBYT chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ tham gia hội chợ, triển lãm thì phải có giấy phép nhập khẩu.

3.3. Về tạm nhập, tái xuất tham gia hội chợ triển lãm

- Theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, hồ sơ, trình tự, thủ tục tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế đã qua sử dụng để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP không có nội dung quy định đối với trang thiết bị y tế chưa qua sử dụng thực hiện dưới hình thức tạm nhập, tái xuất để phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm.

4. Về quy định miễn đăng ký lưu hành và cấp phép nhập khẩu

Theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 22 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng điều kiện đã có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, trừ một số

trường hợp không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố dữ liệu kiện mua bán quy định tại khoản 8 Điều 3 và một số trường được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành quy định tại Điều 24 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Đối với một số trường hợp trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhưng cần nhập khẩu với mục đích viện trợ, nghiên cứu khoa học, kiểm định... thì được áp dụng hình thức cấp giấy phép nhập khẩu với số lượng cụ thể theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Như vậy, về phạm vi áp dụng quy định nêu tại Điều 22, 24, 48 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP không có sự chồng chéo về cách thức quản lý.

5. Việc thực hiện khoản 2, 3 Điều 47 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP

Tại khoản 2 Điều 47 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP là quy định về điều kiện đối với các tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế đã có số lưu hành. Vì vậy nội dung quy định tại khoản 3 Điều 47 về “*Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan*” không bao gồm thông tin về số lưu hành của trang thiết bị y tế; do đó, tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế đã có số lưu hành theo quy định tại khoản 2 Điều 47 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì phải cung cấp thông tin về số lưu hành của trang thiết bị y tế nhập khẩu khi làm thủ tục hải quan.

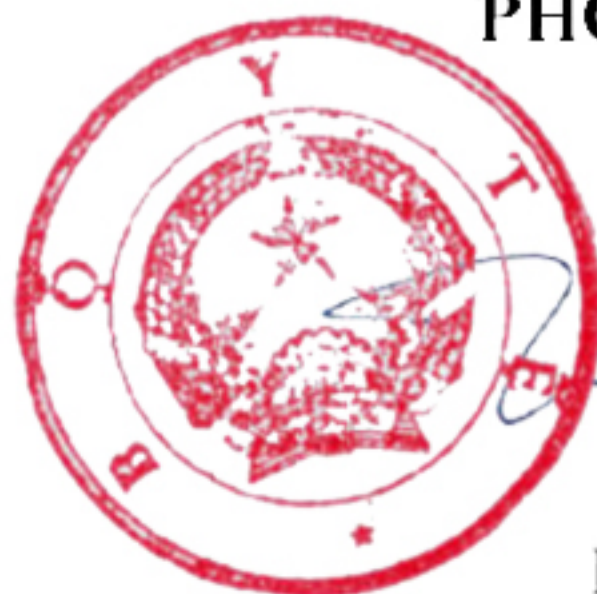
6. Hiện nay, Bộ Y tế đang tổng hợp các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 để trình Chính phủ xem xét cho phép xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Bộ Y tế rất mong nhận được ý kiến trao đổi của Tổng cục Hải quan để tổng hợp, báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định.

Bộ Y tế có ý kiến đề Tổng cục Hải quan phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Vụ KGVX, Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Cục XNK, Bộ Công thương (để p/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Lê Văn Dũng