

BỘ Y TẾ
Số: 1405 /BYT-TB-CT

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

V/v nhập khẩu chất làm đầy da.

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2012

Kính gửi: Bộ Tài chính

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 3356/BTC-TCHQ ngày 13/3/2012 của Quý Bộ về việc nhập khẩu chất làm đầy da của Công ty TNHH Thiết bị y tế Trường Phát. Sau khi xem xét và thống nhất với Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) có ý kiến như sau:

Theo hồ sơ đề nghị nhập khẩu của Công ty TNHH Thiết bị y tế Trường Phát, sản phẩm trên đã đạt các chứng chỉ: ISO 13485:2003 (hệ thống quản lý chất lượng đối với trang thiết bị y tế); CE Marking of Conformity Medical devices và đã được Cơ quan quản lý sản phẩm y tế (Medical Products Agency) của Thụy Điển cho phép lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế cũng như theo phân loại của các nước trong khu vực và thế giới, mặt hàng chất làm đầy da (Restylane) do hãng Q-Med AB/Thụy Điển sản xuất được coi là trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế xin trả lời để Quý Bộ có cơ sở xem xét thống nhất về áp dụng chính sách thuế đối với mặt hàng nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Bộ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Giám quản-TCHQ (để ph/hợp);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

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



(Signature)
Nguyễn Minh Tuấn