

Số: 2018/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 11 tháng 4 năm 2020

Vv phối hợp quản lý mặt hàng
khẩu trang.

Kính gửi: Bộ Công thương.

Để thống nhất trong quản lý và hỗ trợ các đơn vị tham gia vào sản xuất cung ứng mặt hàng khẩu trang phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19, Bộ Y tế đề nghị Bộ Công thương cùng phối hợp triển khai, hướng dẫn các đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý nội dung sau:

1. Mặt hàng khẩu trang y tế: là trang thiết bị y tế và phải đáp ứng các quy định về quản lý trang thiết bị y tế theo yêu cầu của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Khẩu trang y tế phải đáp ứng tiêu chuẩn tối thiểu TCVN 8389-1:2010, TCVN 8389-2:2010, TCVN 8389-3:2010 và có số lưu hành do Sở Y tế, trên địa bàn doanh nghiệp sản xuất hoạt động, cấp dưới dạng “Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A”. Các tổ chức, cá nhân có thể tra cứu thông tin số lưu hành trong phần “Kết quả dịch vụ công” trên cổng thông tin điện tử của Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Quản lý trang thiết bị y tế tại trang web: <https://dmec.moh.gov.vn>.

Bộ Y tế hoan nghênh các doanh nghiệp quan tâm, có mong muốn đầu tư, chuyển đổi sản xuất mặt hàng khẩu trang y tế. Đề nghị Bộ Công thương tổng hợp danh sách gửi Bộ Y tế và phối hợp thông báo cho các doanh nghiệp liên hệ với Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được hướng dẫn, hỗ trợ triển khai theo quy định và tham gia cung ứng, xuất khẩu theo chỉ đạo của Chính phủ.

2. Đối với mặt hàng khẩu trang vải và khẩu trang kháng giọt bắn, kháng khuẩn: đây không phải là trang thiết bị y tế và không thuộc diện phải cấp phép xuất khẩu theo Nghị quyết 20/NQ-CP của chính phủ. Đề nghị các tổ chức, cá nhân liên quan nghiên cứu thực hiện theo đúng quy định hiện hành về sản xuất, cung ứng, sử dụng và xuất khẩu hàng hóa.

Bộ Y tế trân trọng thông báo đề Quý Bộ biết và phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường.
- Bộ Tài chính (để p/h);
- Vụ KHTC; Cục KCB, YTDP (để p/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long