

Số: 2730 /BYT-TB-CT

V/v thực hiện Thông tư số 44/2011/TT-
BYT ngày 06/12/2011 lĩnh vực trang
thiết bị y tế.

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2012

Kính gửi: Bộ Tài Chính (Tổng cục Hải quan),

Bộ Y tế đã 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 tại Thông tư số 44/2011/TT-BYT ngày 06/12/2011. Việc quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 được thực hiện theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và các quy định pháp luật khác có liên quan.

Để đảm bảo việc triển khai thực hiện Thông tư trên được thống nhất và giải quyết các vướng mắc của doanh nghiệp khi làm thủ tục thông quan, Bộ Y tế có ý kiến đối với việc quản lý chất lượng trang thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 như sau:

Theo quy định tại khoản 4 Điều 7 Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa: "Trường hợp hàng hóa thuộc nhóm 2 có đặc tính mới có tiềm ẩn khả năng gây mất an toàn trong điều kiện vận chuyển, lưu trữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích mà đặc tính mới này chưa được quy định trong quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc hàng hóa lần đầu tiên xuất hiện tại Việt Nam tiềm ẩn khả năng gây mất an toàn thì người nhập khẩu có trách nhiệm chứng minh hàng hóa đó an toàn cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực. Hàng hóa loại này chỉ được lưu thông trên thị trường sau khi được Bộ quản lý ngành, lĩnh vực cho phép".

Hiện nay, các đặc tính mới tiềm ẩn khả năng gây mất an toàn trong điều kiện vận chuyển, lưu trữ, bảo quản, sử dụng của các trang thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 chưa được quy định cụ thể trong các quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Tuy nhiên, các trang thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 trên đều nằm trong Phụ lục 1 của Thông tư 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế nên khi nhập khẩu các trang thiết bị này doanh nghiệp phải làm hồ sơ xin phép nhập khẩu và phải được Hội đồng tư vấn trang thiết bị y tế của Bộ Y tế kiểm tra, xem xét đảm bảo đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng sản phẩm và sự an toàn trong điều kiện vận chuyển, lưu trữ, bảo quản, sử dụng mới được cấp phép nhập khẩu.

Để giải quyết cho các doanh nghiệp khi làm thủ tục nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 và đảm bảo cung ứng đủ trang thiết bị y tế cho nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân, đề nghị Quý Bộ (Tổng Cục Hải quan) hướng dẫn cho các đơn vị trực thuộc thực hiện thống nhất trên toàn quốc, cho phép các doanh nghiệp nhập khẩu các trang thiết bị y tế thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 ban hành kèm theo Thông tư số 44/2011/TT-BYT ngày 06/12/2011 được thông quan hàng hóa khi có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Bộ Công thương;
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Các đơn vị nhập khẩu TTBYT;
- Lưu: VT, TB-CT.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến