

**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 5650 /BYT-TB-CT  
v/v nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán/trang  
thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm  
kháng nguyên SARS-CoV-2 phục vụ  
phòng chống dịch Covid-19

*Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2021*

Kính gửi: Các đơn vị kinh doanh, nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2  
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Trước tình hình bệnh dịch COVID-19 đang có chiều hướng diễn biến phức tạp, thực hiện ý kiến chỉ đạo của Chính phủ và đồng chí Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường chuẩn bị, đảm bảo công tác hậu cần, không để xảy ra tình trạng khan hiếm, thiếu vật tư, thiết bị y tế, trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị sản xuất, cung ứng trang thiết bị y tế (test) xét nghiệm SARS-CoV-2 tăng cường sản xuất, khai thác và chủ động tìm kiếm nguồn cung cấp và thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu test xét nghiệm SARS-CoV-2, đặc biệt là test nhanh xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2.

1. Bộ Y tế hoan nghênh các đơn vị đã tích cực, chủ động tham gia vào công tác phòng chống dịch Covid-19 và sẽ hỗ trợ tối đa các thủ tục, hồ sơ, thực hiện nhanh quy trình cấp phép để thực hiện việc cấp nhanh các test xét nghiệm SARS-CoV-2 để phục vụ phòng chống dịch hiện nay. Tuy nhiên, qua quá trình thẩm định, xem xét hồ sơ vừa qua, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận thấy phần lớn các hồ sơ còn chưa đầy đủ, đơn vị chưa nắm chắc quy định về hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu các test nhanh xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 nói riêng và các test nhanh xét nghiệm SARS-CoV-2 nói chung, dẫn đến tình trạng hồ sơ phải bổ sung nhiều lần, kéo dài thời gian cấp phép.

2. Tiếp theo Công văn số 5414/BYT-TB-CT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế về việc đăng ký, nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 phục vụ phòng chống dịch Covid-19, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) hướng dẫn việc chuẩn bị và nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 với mục đích thương mại và đề nghị các đơn vị nghiên cứu và thực hiện theo các quy định sau:

2.1. Việc thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu test nhanh xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 thực hiện quy định Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thành phần hồ sơ nhập khẩu quy định tại Điều 11.
- Hồ sơ pháp lý trong hồ sơ quy định tại Khoản 11 Điều 4.

- Việc lập đơn hàng, ngôn ngữ và hình thức hồ sơ quy định tại Điều 5.

2.2. Quy định về một số thành phần hồ sơ đề nhập mẫu test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2:

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do được quy định tại Luật Quản lý Ngoại thương (Điều 36) và Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương (Điều 10).

- Nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư 06/2016/TT-BYT ngày 08/3/2016 quy định ghi nhãn thuốc phân sinh phẩm chẩn đoán (Khoản 2 Điều 7 và Điều 16).

2.3. Thủ tục nhập khẩu được thực hiện trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế (<https://dichvucong.moh.gov.vn>).

3. Đề nghị các đơn vị nhập khẩu test nhanh chẩn đoán SARS-CoV-2: chủ động, nhanh chóng tìm kiếm các nguồn hàng có chất lượng, có khả năng cung ứng kịp thời có sản phẩm phục vụ phòng chống dịch Covid-19; đảm bảo tính hợp pháp, chất lượng, hiệu quả/hiệu năng chẩn đoán của sản phẩm đề nghị nhập khẩu; nghiên cứu kỹ các quy định, hướng dẫn về hồ sơ đề nghị nhập khẩu test nhanh chẩn đoán SARS-CoV-2, và khẩn trương nộp hồ sơ về Bộ Y tế để được nhanh chóng giải quyết sớm đưa sản phẩm ra phục vụ công tác phòng chống dịch Covid-19.

4. Đối với các đơn vị đã nộp hồ sơ và đã nhận được thông báo bổ sung hồ sơ của Bộ Y tế, đề nghị các đơn vị nghiên cứu kỹ các quy định, khẩn trương liên hệ với nhà sản xuất, đơn vị cung cấp để nhanh chóng bổ sung hồ sơ theo yêu cầu để được xem xét giải quyết.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: [dmec@moh.gov.vn](mailto:dmec@moh.gov.vn) để được kịp thời xem xét, hướng dẫn giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/cáo);
- Cục: KCB, YTDP; Vụ: KHTC, TTTĐKT, VPB, TTra Bộ (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế; Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Lưu: VT, TB-CT.

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



**Nguyễn Minh Tuấn**