

TỔNG CỤC HẢI QUAN
CỤC GSQL VỀ HẢI QUAN

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

Số: 649 /GSQL-GQ1

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2014

V/v hóa chất NK là các chất thử chẩn đoán sử dụng trên máy xét nghiệm.

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.

Trong quá trình giải quyết thủ tục hải quan đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế nhập khẩu, cơ quan Hải quan gặp một số vướng mắc và xin trao đổi với Quý Vụ nội dung cụ thể như sau:

Công ty TNHH Thái An có công văn số TA-HQ-001 ngày 9/5/2014 gửi Cục Giám sát quản lý về Hải quan đề nghị hướng dẫn trường hợp nhập khẩu các loại chất thử chẩn đoán sử dụng trên máy xét nghiệm có phải xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế hay không. Phụ lục đi kèm bao gồm:

- Phụ lục 1: Hóa chất miễn dịch, sử dụng trên Cobas E601, Cobas E411;
- Phụ lục 2: Chất thử chẩn đoán sử dụng trên hệ thống máy sinh hóa P800;
- Phụ lục 3: Hóa chất sinh hóa, sử dụng trên Cobas C501;
- Phụ lục 4: Chất thử chẩn đoán sử dụng trên hệ thống máy huyết học.

Căn cứ Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế thì hồ sơ, thủ tục xin cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Vụ Trang thiết bị và công trình Y tế - Bộ Y tế. Thuật ngữ trang thiết bị y tế theo hướng dẫn tại Điều 2 Thông tư này là "các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư, hóa chất kể cả phần mềm cần thiết, được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau phục vụ cho con người...hoạt động y tế". Tuy nhiên mặt hàng "hóa chất" theo chính sách quản lý về trang thiết bị y tế nói trên chưa được quy định cụ thể trong Phụ lục 1 Danh mục trang thiết bị y tế (mới 100%) được nhập khẩu theo giấy phép của Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số 24/2011/TT-BYT.

Do nội dung vướng mắc liên quan thẩm quyền quản lý của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, do vậy, đề nghị Quý Vụ có ý kiến tham gia về vấn đề trên để Cục Giám sát quản lý về Hải quan có cơ sở trả lời doanh nghiệp.

Cục Giám sát quản lý về Hải quan xin nhận lại ý kiến trả lời trước ngày 6/6/2014. Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Vụ. /.

(Gửi kèm công văn số TA-HQ-001 và Phụ lục đi kèm).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c PTCT Vũ Ngọc Anh (đề b/c);
- Lưu: VT, GQ1 (3b).

