

Số: **673** /TCHQ-KTSTQ

Hà Nội, ngày **27** tháng 1 năm 2015

V/v phối hợp thực hiện một số giải pháp  
nhằm tăng cường hiệu quả quản lý  
TTBYT nhập khẩu

Kính gửi: Bộ Y tế.

Trong năm 2014, Tổng cục Hải quan phối hợp với các cơ quan chức năng điều tra và phát hiện một số trường hợp nhập khẩu trang thiết bị y tế (TTBYT) đã qua sử dụng. Trước tình hình đó, Bộ Tài chính đã chỉ đạo cơ quan hải quan thực hiện đẩy mạnh kiểm tra, giám sát đối với mặt hàng trang thiết bị y tế nhập khẩu ở cả hai khâu trong thông quan và sau thông quan.

Để tiếp tục tăng cường, nâng cao hiệu quả công tác quản lý đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, Tổng cục Hải quan đề xuất Quý Bộ phối hợp thực hiện một số giải pháp sau:

**1. Về sửa đổi, bổ sung chính sách quản lý TTBYT nhập khẩu:**

- Sửa đổi, bổ sung quy định về nhập khẩu TTBYT: Đề nghị Bộ y tế xem xét, nghiên cứu, bổ sung, sửa đổi một số quy định về nhập khẩu TTBYT, được quy định tại Thông tư 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Nghiên cứu, bổ sung quy định theo hướng xiết chặt điều kiện đối với doanh nghiệp nhập khẩu TTBYT quy định tại Điều 3 (*VD: Bổ sung điều kiện về quy mô, năng lực...*) và có cơ chế kiểm tra để đảm bảo thực hiện đúng quy định.

+ Nghiên cứu, bổ sung quy định về nội dung giấy phép nhập khẩu TTBYT gồm: mã HS, số lượng, đặc tính kỹ thuật, hãng sản xuất, xuất xứ, đặc biệt là quy định về năm sản xuất (*giới hạn cho phép TTBYT được sản xuất trong vòng 02 năm tính đến thời điểm nhập khẩu*). Đồng thời, nghiên cứu, bổ sung cơ chế kiểm tra thực tế TTBYT sau khi nhập khẩu có đúng với nội dung trong giấy phép được cấp hay không.

+ Nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung Danh mục TTBYT được nhập khẩu theo giấy phép của Bộ Y tế, trong đó thể hiện đầy đủ tính chất, công dụng, tiêu chuẩn kỹ thuật, mã HS của sản phẩm để làm cơ sở cho các đơn vị thực hiện.

- Sửa đổi, bổ sung quy định về kiểm tra nhà nước về chất lượng TTBYT nhập khẩu: Hiện nay, quy định về kiểm tra nhà nước về chất lượng TTBYT nhập khẩu còn có sự chồng chéo giữa các văn bản pháp luật. Tại Danh mục sản phẩm, hàng hóa phải kiểm tra về chất lượng (*ban hành kèm theo Quyết định 50/2006/QĐ-TTg ngày 07/3/2006 của Thủ tướng Chính phủ*) gồm 14 mặt hàng TTBYT. Trong khi, tại Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn (hàng hóa phải kiểm tra chất lượng khi nhập khẩu) thuộc phạm vi được

phân công quản lý của Bộ Y tế (ban hành kèm Thông tư 44/2011/TT-BYT ngày 06/12/2011 của Bộ Y tế) gồm 15 mặt hàng TTBYT. Sự không đồng nhất giữa hai văn bản quy phạm pháp luật nêu trên gây khó khăn cho cơ quan hải quan trong quá trình thực thi.

Đề nghị Quý Bộ nghiên cứu, đề xuất Chính phủ thống nhất quy định kiểm tra nhà nước về chất lượng TTBYT nhập khẩu. Đồng thời, nghiên cứu, bổ sung thêm một số mặt hàng TTBYT vào danh sách TTBYT nhập khẩu phải kiểm tra nhà nước về chất lượng và xây dựng khung tiêu chuẩn cụ thể về từng loại mặt hàng TTBYT trong danh sách nêu trên.

## 2. Về phối hợp quản lý nhà nước đối với TTBYT nhập khẩu

Đề nghị quý Bộ xây dựng cơ chế phối hợp với Tổng cục Hải quan để đảm bảo tăng cường quản lý TTBYT nhập khẩu. Gồm:

- Tiến hành rà soát, nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung các văn bản pháp luật về TTBYT nhập khẩu theo hướng thắt chặt quản lý đối với mặt hàng này. Trong đó, các mặt hàng TTBYT được quy định phải gắn với mã HS tương ứng, phù hợp với hệ thống phân loại hàng hóa theo mã số HS đúng trong Biểu thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu để có thể quản lý có hệ thống TTBYT từ khâu cấp phép, nhập khẩu, kiểm tra chất lượng...

- Xây dựng hệ thống dữ liệu điện tử công khai trên website, cung cấp thông tin về giấy phép nhập khẩu đã cấp, giấy đăng ký kiểm tra chất lượng hàng hóa doanh nghiệp đã đăng ký và kết quả kiểm tra chất lượng đối với TTBYT nhập khẩu.

- Cử đơn vị đầu mối liên hệ, phối hợp làm việc với Tổng cục Hải quan về quản lý TTBYT nhập khẩu.

- Tổ chức các Đoàn kiểm tra, thanh tra liên ngành (có phối hợp giữa Bộ Y tế và cơ quan Hải quan) kiểm tra các doanh nghiệp nhập khẩu và cơ sở y tế lưu hành, sử dụng các TTBYT nhập khẩu. Đối với các doanh nghiệp bị phát hiện vi phạm quy định về nhập khẩu TTBYT và các mặt hàng dễ xảy ra gian lận thương mại, Bộ Y tế cần cảnh báo với cơ quan Hải quan để tăng cường kiểm tra, kiểm soát ở khâu nhập khẩu.

Trên đây là một số đề xuất của Tổng cục Hải quan về chính sách quản lý đối với mặt hàng trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Kính đề nghị Quý Bộ xem xét, phối hợp thực hiện./.

### Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Tài chính (để b/c);
- Tổng cục trưởng (để b/c);
- Các đơn vị: GSQL, ĐTCBL, BQLRR, Cục Thuế XNK (để phối hợp);
- Lưu: VT, KTSTQ.

**KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**



Việt Cường