

Số: *1275* /BYT-TB-CTHà Nội, ngày *11* tháng 3 năm 2016

V/v đề nghị thực hiện đúng các quy định  
cơ chế hải quan một cửa quốc gia và  
Thông tư số 30/2015/TT-BYT của Bộ Y tế.

Kính gửi: Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu,  
kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là đơn vị)

Căn cứ Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Căn cứ Quyết định số 5007/QĐ-BYT ngày 23/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc áp dụng cơ chế hải quan một cửa ASEAN và cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Từ ngày 30/11/2015, Bộ Y tế đã phối hợp với Tổng cục Hải quan triển khai cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, tổ chức 02 Hội nghị phổ biến Thông tư số 30/2015/TT-BYT tập huấn các đơn vị nhập khẩu sử dụng trên cổng thông tin một cửa quốc gia đối với thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu tại Hà Nội và Thành phố Hồ Chí Minh và ban hành các tài liệu hướng dẫn sử dụng trên trang web cổng thông tin một cửa quốc gia (địa chỉ: <https://vnsw.gov.vn>) về đăng ký tài khoản, áp dụng quy trình cấp giấy phép nhập khẩu và đăng ký sử dụng chữ ký số.

Thông qua việc ứng dụng phần mềm hải quan một cửa đối với thủ tục hành chính cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã tạo điều kiện, hỗ trợ các đơn vị trong việc khai báo, nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu như: tiếp cận thông tin và tình trạng hồ sơ một cách nhanh chóng, rút ngắn thời gian, chi phí... đặc biệt đối với các đơn vị có vị trí địa lý ở xa như tại Thành phố Hồ Chí Minh và khu vực phía Nam, đồng thời giảm thời gian cấp giấy phép nhập khẩu.

Trong quá trình thực hiện nhiều đơn vị đã nghiên cứu và thực hiện đúng và đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn và quy định của Bộ Y tế. Tuy nhiên cũng còn nhiều đơn vị chưa quan tâm nghiên cứu, cập nhật và thực hiện đúng các quy định mới theo quy định của Thông tư 30/2015/TT-BYT và các quy định, hướng dẫn trong việc áp dụng và sử dụng phần mềm trên cổng thông tin một cửa quốc gia gây khó khăn trong công tác xử lý hồ sơ và hiệu quả sử dụng phần mềm.

Để giúp các đơn vị nắm bắt và thực hiện đúng các quy định đã được phổ biến và hướng dẫn, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) thông báo và đề nghị:

1. Đơn vị nhập khẩu có trách nhiệm nghiên cứu đầy đủ các quy định và yêu cầu về hồ sơ, thủ tục đối với các trường hợp đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT, công văn số 9228/BYT-TB-CT ngày 25/11/2015 và công văn số 102/BYT-TB-CT ngày 08/01/2016 của Bộ Y tế hướng dẫn triển khai thủ tục nhập khẩu theo cơ chế hải quan một cửa và thực hiện Thông tư số

30/2015/TT-BYT, các hướng dẫn về đăng ký tài khoản, hướng dẫn áp dụng quy trình cấp giấy phép nhập khẩu và đăng ký sử dụng chữ ký số đã được đăng tải trên trang web của cổng thông tin một cửa quốc gia, tránh những trường hợp phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ do lỗi chưa nghiên cứu, nắm rõ các quy định, hướng dẫn đã được phổ biến, tập huấn và hướng dẫn thực hiện.

2. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu: Đơn vị nhập khẩu chịu trách nhiệm về tính đầy đủ, hợp lệ, chính xác và yêu cầu pháp lý theo đúng yêu cầu và quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT, đồng thời chịu trách nhiệm lưu giữ hồ sơ để bảo đảm truy xuất nguồn gốc, xuất xứ và quản lý chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

3. Đối với tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu, đề nghị đơn vị thực hiện nghiêm túc, cung cấp đầy đủ nội dung có đóng dấu xác nhận của đơn vị theo hướng dẫn tại Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư 30/2015/TT-BYT.

4. Để tránh trường hợp các đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ do các lỗi trong quá trình khai báo sử dụng phần mềm, Bộ Y tế ban hành kèm theo công văn này nội dung hướng dẫn và các lưu ý trong quá trình sử dụng phần mềm trên cổng thông tin một cửa quốc gia để các đơn vị nắm bắt và áp dụng thực hiện (*nội dung hướng dẫn đính kèm*).

Đề nghị đơn vị nghiêm túc thực hiện các nội dung trên, trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: 04.62732272, email: vuttbctyt@gmail.com để được xem xét, giải quyết.

**Nơi nhận:**

- Như trên (danh sách đính kèm);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (để báo cáo);
- Tổng Cục hải quan (Cục GSQL về HQ);
- Công TTĐT Bộ Y tế (để đăng tải);
- Lưu: VT, TB-CT(02b).

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



**Nguyễn Minh Tuấn**

## NỘI DUNG HƯỚNG DẪN

(Kèm theo Công văn số: /BYT-TB-CT ngày tháng 3 năm 2016 của Bộ Y tế)

### 1. Về thông tin tài khoản:

Đề nghị khai báo đầy đủ, chính xác thông tin về: mã số thuế, địa chỉ, người đại diện, tên doanh nghiệp tiếng Việt và tên viết tắt (viết đầy đủ, viết hoa) theo đúng nội dung của giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/ giấy chứng nhận đầu tư.

### 2. Về thông tin hồ sơ trong phần khai báo đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu:

- Chọn loại hồ sơ: Chọn đúng hình thức đề nghị cấp phép nhập khẩu: cấp mới, điều chỉnh, gia hạn.

- Nhóm trang thiết bị: Căn cứ trang thiết bị y tế đơn vị đề nghị nhập khẩu, chọn đúng nhóm trong danh mục Phụ lục I của Thông tư 30/2015/TT-BYT.

- Tên trang thiết bị: Đề nghị khai thông tin bằng tiếng Việt viết chữ thường (không viết hoa) căn cứ theo danh mục Phụ lục I của Thông tư 30/2015/TT-BYT cho một loại trang thiết bị y tế nhập khẩu, không sử dụng tên tiếng Anh, tên thương mại, tên hãng hoặc đưa mã, chủng loại hoặc gộp nhiều tên trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Ví dụ: Đúng: Máy điện não;

Sai: Máy điện não EEG, Máy điện não VIRGO-24, Máy điện não (Electroencephalograph), Máy điện não và Máy điện cơ, Máy đo và phân tích điện não.

- Chủng loại (model): Đề nghị khai thông tin đầy đủ, đúng nội dung được ghi trên giấy chứng nhận lưu hành tự do và không ghi tên trang thiết bị y tế nhập khẩu vào phần mô tả chủng loại, trường hợp có nhiều chủng loại của cùng một trang thiết bị y tế nhập khẩu được thể hiện trên cùng giấy chứng nhận lưu hành tự do, đề nghị khai thông tin đầy đủ và phân cách nhau giữa các chủng loại bằng dấu chấm phẩy “;”.

Lưu ý: Chỉ đưa chủng loại vào phần Phụ lục đính kèm trong trường hợp đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế gồm chủng loại hoặc kèm theo mã của sản phẩm hoặc thiết bị là hệ thống gồm nhiều bộ phận và không thể liệt kê trong phần thông tin chủng loại trên đơn đề nghị nhập khẩu.

- Hãng, nước sản xuất: Đề nghị khai thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy chứng nhận chất lượng và phân cách giữa hãng và nước sản xuất bằng dấu phẩy “,”. Ví dụ: Đúng: Siemens, Germany; Sai: Siemens/ Germany hoặc Siemens/ Nhật Bản, Japan.

- Hãng, nước chủ sở hữu: Đề nghị khai thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung được ghi trên giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm, giấy chứng nhận chất lượng và phân cách giữa hãng và nước sản xuất bằng dấu phẩy “,”.

- Hãng, nước phân phối (nếu có): Là đơn vị tại nước ngoài được ủy quyền bởi chủ sở hữu (nếu có) để phân phối trang thiết bị y tế, đề nghị đơn vị nhập khẩu khai thông tin theo đúng, đầy đủ nội dung nếu có được ghi trên giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm, giấy ủy quyền của chủ sở hữu, không khai thông tin là đơn vị phân phối tại Việt Nam hoặc bỏ trống nếu không có nội dung.

Ví dụ: Đúng: Gold Lite Pte Ltd, Singapore;

Sai: Công ty TM&DVKT LT, Việt Nam.

- Thời hạn giấy ủy quyền: Đề nghị đơn vị nhập khẩu khai đúng và chính xác theo thời hạn ghi trên giấy ủy quyền được nộp trong hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Trường hợp chủ sở hữu ủy quyền thông qua nhiều đơn vị khác nhau thì thời hạn giấy ủy quyền sẽ được lấy theo thời hạn gần nhất của một trong các giấy ủy quyền.

### **3. Về các tệp đính kèm:**

- Đề nghị các đơn vị nhập khẩu scan chế độ màu các tài liệu trong hồ sơ đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế sau khi đã thực hiện theo các yêu cầu được quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT. Trường hợp tài liệu là bản công chứng lưu ý scan đầy đủ các trang và có dấu công chứng trên từng trang hoặc được đóng dấu giáp lai các trang.

- Đề nghị đặt tên tệp đính kèm thể hiện nội dung theo đơn đề nghị nhập khẩu. Ví dụ: Giay chung nhan CFS\_model A, Giay chung nhan CFS\_model B, C, D, Giay chung nhan ISO 13485, Giay uy quyen, Giay dang ky DN.

- Đề nghị sắp xếp theo thứ tự và scan thành một file đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy ủy quyền.

Lưu ý: Mỗi file tương ứng một tài liệu đính kèm, không tách rời từng file riêng lẻ.

Ví dụ: Đúng: Giấy ủy quyền có 03 trang sẽ được scan trong 1 file đính kèm

Sai: Tách thành 3 file đính kèm

- Trường hợp gồm nhiều giấy ủy quyền của chủ sở hữu cho đơn vị nhập khẩu, đề nghị sắp xếp theo thứ tự và scan thành một file từ giấy ủy quyền của chủ sở hữu đến các đơn vị phân phối, đơn vị nhập khẩu.

- Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do gồm nhiều trang và không thể scan thành một file do dung lượng lớn hoặc không thể tải lên phần mềm, đơn vị nhập khẩu có thể scan trang giấy chứng nhận kèm theo các trang thể hiện thông tin về chủng loại thiết bị nhập khẩu (đã được đánh dấu) thành một file, đồng thời đơn vị có trách nhiệm cung cấp bản gốc đối chiếu nếu được yêu cầu theo quy định.

- Trường hợp phải khai báo theo Phụ lục đính kèm, đề nghị đơn vị nhập khẩu tải mẫu Phụ lục trên phần mềm và điền các thông tin theo mẫu quy định, bỏ các cột không có thông tin (ví dụ: Mã sản phẩm, Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính hoặc Hãng, nước phân phối) sau đó lưu lại dưới định dạng file .pdf và gửi lên phần mềm, không đưa thêm các thông tin khác ngoài mẫu đã được quy định.

- Đề nghị không tải các file không đúng với nội dung đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc không đúng với nội dung file yêu cầu trong phần mềm./.