

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT - HTT
V/v đảm bảo nguồn cung thiết bị y tế
đối với các giấy phép nhập khẩu
hết hạn vào ngày 31/12/2024.

Hà Nội, ngày tháng 12 năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở y tế;
- Các doanh nghiệp kinh doanh, nhập khẩu thiết bị y tế.

Bộ Y tế nhận được đề nghị của một số hiệp hội, doanh nghiệp thiết bị y tế về việc đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu đã được cấp và hết thời hạn hiệu lực vào ngày 31/12/2024. Ngày 19/11/2024, Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) có văn bản số 519/HTTB-ĐKKD về việc cung cấp thông tin thiết bị y tế (TBYT) đã được cấp giấy phép nhập khẩu hết hạn vào ngày 31/12/2024. Đến nay, Bộ Y tế đã nhận được thông tin báo cáo của gần 300 doanh nghiệp có giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế sẽ hết hạn vào ngày 31/12/2024 nhưng có nhu cầu cấp giấy phép lưu hành, tương ứng với khoảng 3.000 hồ sơ. Qua thống kê, có khoảng hơn 1.500 hồ sơ đã được cấp số lưu hành, còn khoảng gần 1.500 hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành thay thế cho các giấy phép nhập khẩu sẽ hết hạn vào ngày 31/12/2024 nhưng chưa được cấp số lưu hành - các hồ sơ này đều đã được Bộ Y tế thẩm định ít nhất 01 lần và cần phải bổ sung, hoàn thiện lại do chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định, Bộ Y tế đang tích cực áp dụng nhiều giải pháp để đẩy nhanh tiến độ xử lý các hồ sơ này.

Để đảm bảo nguồn cung thiết bị y tế đối với các thiết bị y tế có giấy phép nhập khẩu sẽ hết hạn vào ngày 31/12/2024, Bộ Y tế đề nghị đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Đối với các thiết bị y tế đã có giấy phép nhập khẩu và đã nhập khẩu vào Việt Nam thì đủ điều kiện được lưu hành và sử dụng nếu đáp ứng theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ.

2. Đối với các doanh nghiệp:

a) Đối với các hồ sơ chưa được cấp số lưu hành nói trên, doanh nghiệp cần rà soát, cập nhật, bổ sung tài liệu (nếu cần) để hồ sơ đảm bảo đúng quy định và

nộp lại trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế, sau khi thẩm định sẽ đủ điều kiện được cấp phép.

b) Trong thời gian chờ kết quả cấp phép đối với các hồ sơ nêu trên, căn cứ hiệu lực của giấy phép nhập khẩu để chủ động đặt hàng, đảm bảo phù hợp với nhu cầu kinh doanh của đơn vị và không làm gián đoạn đối với thực hiện các hợp đồng vẫn còn hiệu lực.

3. Đối với các cơ sở y tế, đề nghị rà soát, nghiên cứu và triển khai các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế đảm bảo đúng quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị đơn vị khẩn trương gửi thông báo về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế), địa chỉ: Số 138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội để kịp thời xem xét, giải quyết./. *Độc*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Lưu: VT, HTTĐ.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên