

1/4

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 1592/BYT-TB-CT

V/v sản xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2).

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2020

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu sản phẩm chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2)  
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Trước tình hình diễn biến ngày càng phức tạp của dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra (Covid-19), nhu cầu xét nghiệm chẩn đoán vi rút SARS-CoV-2 ngày càng cao hiện nay, Bộ Y tế khuyến khích và ủng hộ các đơn vị nghiên cứu sản xuất và tìm kiếm để nhập khẩu, tài trợ, viện trợ các trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro chẩn đoán SARS-CoV-2 như hóa chất sử dụng cùng máy PCR, que thử/khay thử nhanh... (sau đây gọi là test kit chẩn đoán SARS-CoV-2) có chất lượng đảm bảo cung ứng đủ cho nhu cầu xét nghiệm của các cơ sở y tế.

1. Việc thực hiện cấp giấy phép nhập khẩu, số đăng ký lưu hành sản xuất trong nước cho các test kit chẩn đoán SARS-CoV-2 được Bộ Y tế thực hiện nhanh sớm đưa sản phẩm ra phục vụ công tác phòng chống dịch như sau:

a. Đối với các test kit nhập khẩu để tài trợ, viện trợ:

Thành phần hồ sơ nhập khẩu quy định tại Điều 42 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. Thủ tục nhập khẩu được thực hiện bằng bản giấy tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

b. Với test kit sản xuất trong nước

Thành phần hồ sơ quy định tại Điều 26 của Nghị định 169/2018/NĐ-CP. Thủ tục được thực hiện bằng bản giấy tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

c. Với test kit nhập khẩu để thương mại

- Đối với các test kit sử dụng cùng với thiết bị y tế: thực hiện theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Thủ tục nhập khẩu sẽ được thực hiện trên Cổng thông tin Một cửa quốc gia.

- Đối với các test kit sử dụng độc lập: thành phần hồ sơ nhập khẩu quy định tại 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 phần sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Thủ tục nhập khẩu được thực hiện bằng bản giấy tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

2. Hiện nay, qua rà soát các hồ sơ đề nghị xin giấy phép nhập khẩu, đăng ký lưu hành test kit chẩn đoán SARS-CoV-2, Bộ Y tế nhận thấy phần lớn các test kit



chẩn đoán SARS-CoV-2 được nước sản xuất cấp phép để sử dụng trong khẩn cấp, chưa được lưu hành tại nước sản xuất nên giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) chưa đáp ứng quy định của Điều 10 của Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý Ngoại thương (CFS thể hiện sản phẩm được sản xuất và lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước cấp CFS) và các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Để đảm bảo có thể có sản phẩm có chất lượng kịp thời đáp ứng nhu cầu xét nghiệm SARS-CoV-2 hiện nay, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị:

Trường hợp các sản phẩm CFS thể hiện sản phẩm được lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước cấp CFS, công ty được phép nhập khẩu một số lượng mẫu để đánh giá thử nghiệm tại đơn vị kiểm định chất lượng do Bộ Y tế chỉ định. Trên cơ sở kết quả đánh giá của đơn vị kiểm định chất lượng và hồ sơ đề nghị nhập khẩu của đơn vị, Bộ Y tế sẽ cấp nhanh giấy phép nhập khẩu để đơn vị nhập khẩu.

Trường hợp giấy tờ pháp lý trong hồ sơ nhập khẩu chưa hợp pháp hóa lãnh sự: đề nghị đơn vị có Công văn chịu trách nhiệm về tính xác thực, cam kết thời gian cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự và đồng thời phải cung cấp đường link tra cứu giấy phép hoặc liên hệ của cơ quan cấp phép để Bộ Y tế kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Tất cả các test kit trên đều được đơn vị kiểm định chất lượng của Bộ Y tế kiểm tra trước khi đưa ra sử dụng sàng lọc, khẳng định...

3. Đối với các test kit sản xuất trong nước, đề nghị đơn vị khẩn trương liên hệ với đơn vị kiểm định chất lượng do Bộ Y tế chỉ định để đánh giá sản phẩm trên lâm sàng theo đúng quy định của Nghị định 36/2016/NĐ-CP song song với quá trình hoàn thiện và nộp hồ sơ theo quy định.

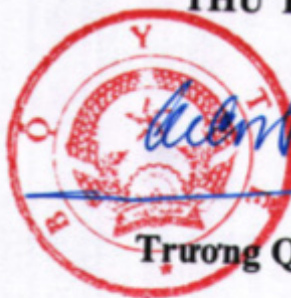
Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, xin liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: [dmecc@moh.gov.vn](mailto:dmecc@moh.gov.vn) để được xem xét, hướng dẫn giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đồng chí Bí thư BCS Đảng BHYT (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để ph/hợp);
- Bộ Tài chính-Tổng Cục Hải quan (để ph/hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW (để t/hiện);
- Cục KCB, Cục YTDP, Vụ KHTC, Vụ TTTĐKT, VPB (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**