



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 8 tháng 7 năm 2022

Kính gửi: Ông Trần Văn Sơn
Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ
Số 1 Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội

Đồng kính gửi: Ông Đỗ Xuân Tuyên - Thứ trưởng Bộ Y tế
Ông Nguyễn Minh Lợi - Vụ trưởng Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

V/v: Đề xuất gia hạn hiệu lực của các giấy phép nhập khẩu và giấy đăng ký lưu hành TTBYT

Kính thưa Ông Sơn,

Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (AmCham Việt Nam) xin gửi lời chào trân trọng đến Ngài Bộ trưởng Văn phòng Chính phủ và các đồng nghiệp đang công tác tại Bộ Y Tế, Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế.

Chúng tôi rất đánh giá cao những cố gắng của Chính phủ và Bộ Y Tế trong việc ứng phó với đại dịch COVID-19 trong những năm vừa qua và từng bước mở cửa, phục hồi và phát triển kinh tế hiện nay. AmCham Việt Nam và các doanh nghiệp hội viên của chúng tôi cam kết sẽ cùng hợp tác để vượt qua đại dịch và thúc đẩy tăng trưởng kinh tế, sức khỏe và thể trạng bền vững tại Việt Nam.

Năm 2021 và 6 tháng đầu năm 2022, toàn xã hội chúng ta chứng kiến tình hình dịch bệnh phức tạp cùng với những thay đổi lớn trong tổ chức nhân sự của ngành y tế, trong đó có lĩnh vực trang thiết bị vật tư y tế đã và đang gây áp lực lên hệ thống y tế Việt Nam, gián tiếp gây tình trạng thiếu thuốc, thiết bị và vật tư y tế đang diễn ra tại nhiều cơ sở khám chữa bệnh, ảnh hưởng đến công tác chăm sóc sức khỏe của nhân dân.

Chúng tôi hoan nghênh những nỗ lực của Chính phủ và Bộ Y tế đã và đang thực hiện nhiều biện pháp nhằm khắc phục tình trạng này, như việc ban hành Nghị quyết 12/2021/NQ-UBTVQH15, Nghị định 29/2022/NĐ-CP hướng dẫn thực hiện Nghị quyết 12/2021 và công văn số 4781/QLD-ĐK ngày 02/6/2022 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc công bố danh mục thuốc được phép gia hạn theo cơ chế, chính sách đặc thù để phục vụ công tác phòng chống dịch Covid.

Tuy nhiên, các văn bản trên mới chỉ giải quyết được phần nào tình trạng khan hiếm thuốc thời gian vừa qua. Bên cạnh đó, trang thiết bị, vật tư, sinh phẩm y tế vẫn đang gặp khó khăn. Cụ thể, tổng



số hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT phân loại C và D đã nộp theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP từ 01/01/2022 và tiếp tục được nộp từ nay đến cuối năm 2022 ước tính vào khoảng 3.000 – 4.000 hồ sơ, cho đến nay, số hồ sơ được thẩm định còn rất ít và chưa có hồ sơ nào được cấp số lưu hành. Hiện tại, tất cả các loại giấy phép của các TTBYT sẽ đồng loạt hết hạn vào ngày 31/12/2022, sẽ có thể dẫn đến tình trạng không thể nhập khẩu, đứt gãy chuỗi cung ứng TTBYT để phục vụ việc khám chữa bệnh.

Với mục tiêu chung tay để tháo gỡ các khó khăn này và đảm bảo nguồn cung ứng TTBYT cho công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, AmCham Việt Nam chúng tôi kính đề nghị Chính phủ cho phép gia hạn hiệu lực của các giấy phép nhập khẩu và giấy đăng ký lưu hành TTBYT đến thời hạn 31/12/2023, như sau:

- TTBYT thuộc loại C, D đã được cấp giấy phép nhập khẩu theo Thông tư 30/2015/TT-BYT, Thông tư 47/2010/TT-BYT, hoặc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo Thông tư 44/2014/TT-BYT được gia hạn hiệu lực giấy phép đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023;
- TTBYT không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu và đã có bản phân loại là TTBYT thuộc loại C, D được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023.

Việc gia hạn hiệu lực các giấy phép nhập khẩu và giấy đăng ký lưu hành sẽ là một giải pháp hiệu quả nhằm đảm bảo nguồn cung ứng TTBYT cho giai đoạn cuối năm 2022 và năm 2023.

Chúng tôi hy vọng đề xuất của chúng tôi sẽ được Chính phủ, Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan xem xét.



Trân trọng
Winnie Wong
Chủ tịch
AmCham Việt Nam



Ho Chi Minh City, July 8, 2022

Respectfully to: **Mr. Tran Van Son**
Minister, Chairman of the Office of the Government
No. 1 Hoang Hoa Tham, Ba Dinh, Hanoi

To: **Mr. Do Xuan Tuyen - Deputy Minister of Health**
Mr. Nguyen Minh Loi - Director of DMEC
138A Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi

Re: Proposal to extend the validity of import license and circulation registration certificates of medical equipment and devices

Your Excellency,

The American Chamber of Commerce in Vietnam (“AmCham Vietnam”), would like to send our respectful greetings to Your Excellency and your colleagues at the Office of the Government, the Ministry of Health and the Department of Medical Equipment and Construction.

We highly appreciate the efforts of the Government and the Ministry of Health in responding to the COVID-19 pandemic in recent years and gradually opening up, recovering and developing the economy today. AmCham Vietnam and our affiliates are committed to working together to overcome the pandemic and promote sustainable economic growth, health and wellness in Vietnam.

In 2021 and the first 6 months of 2022, our whole society witnessed a complicated epidemic situation and a lot of changes in the organization of the healthcare system, including the field of medical equipment and supplies has been putting pressure on the Vietnamese health system, indirectly causing the ongoing shortage of medicines, equipment and medical supplies at many medical examination and treatment facilities, affecting the health care of patients.

We welcome the efforts of the Government and the Ministry of Health, which have been taking many measures to overcome this situation, such as the issuance of Resolution 12/2021/NQ-UBTVQH15, Decree 29/2022/ND -CP guiding the implementation of Resolution 12/2021 and Official Letter No. 4781/QLD-DK dated June 2, 2022 of the Drug Administration of Vietnam



(Ministry of Health) on the publication of the list of drugs registration allowed to be extended according to the special mechanism, policies to serve the prevention of Covid-19.

However, the above documents have only partially solved the recent shortage of drugs. In addition, medical equipment, supplies and biological products are still facing difficulties. Specifically, the total number of registration dossiers for circulation of medical equipment classified as C and D that have been submitted under Decree 98/2021/NĐ-CP since January 1, 2022 and continue to be submitted from now until the end of 2022 is estimated at about approx. 3,000 - 4,000 dossiers, so far, the number of dossiers that have been appraised is very small and none of them has been granted a registration number. Currently, all types of licenses of medical equipment will simultaneously expire on December 31, 2022, which may lead to the inability to import and disrupt the supply chain of medical equipment for medical examination and treatment.

With the goal of joining hands to remove these difficulties and ensure the supply of medical equipment for people's health care, AmCham Vietnam respectfully requests the Government to allow the extension of the validity of import permits. Passport and circulation registration certificate of medical equipment until December 31, 2023, as follows:

- Class C and D medical devices that have been granted an import license under Circular No. 30/2015/TT-BYT, Circular 47/2010/TT-BYT, or have been granted a circulation license under Circular 44/2014/TT-BYT, have their licenses' validity extended until **December 31, 2023**.
- Medical devices that do not require an import license and have a classification certificate of Class C or D medical device, is continued to be imported until **December 31, 2023**.

The extension of the validity of import licenses and circulation registration certificates will be an effective solution to ensure the supply of medical equipment for the period of late 2022 and 2023.

We hope our proposal will be considered by the Government, Ministry of Health and relevant agencies.

Yours Respectfully



Winnie Wong
Chair
AmCham Vietnam