

BỘ Y TẾ

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

Số: 24/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2011

THÔNG TƯ

HƯỚNG DẪN VIỆC NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Luật thương mại ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 về nhãn hàng hoá;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu;

Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế như sau:

Chương I

QUI ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế mới 100% để lưu hành tại Việt Nam của các thương nhân Việt Nam và các tổ chức, cá nhân có liên quan (sau đây gọi tắt là đơn vị nhập khẩu).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư, hoá chất, kể cả phần mềm cần thiết, được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau phục vụ cho con người nhằm mục đích:

- a) Ngăn ngừa, kiểm tra, chẩn đoán, điều trị, làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương;
- b) Kiểm tra, thay thế, sửa đổi, hỗ trợ phẫu thuật trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- d) Kiểm soát sự thụ thai;

đ) Khử trùng trong y tế (không bao gồm hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế);

e) Vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho hoạt động y tế;

Chương II

ĐIỀU KIỆN, THẨM QUYỀN, THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 3. Điều kiện đối với đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Điều kiện pháp lý:

Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư trong đó đăng ký phạm vi ngành nghề là kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Cán bộ chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải đáp ứng được một trong các yêu cầu sau:

Có bằng đại học chuyên ngành điện tử y sinh học, vật lý y sinh học hoặc có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp với lĩnh vực đào tạo phù hợp với trang thiết bị y tế mà đơn vị đề nghị nhập khẩu.

Đối với những cán bộ có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc làm công tác quản lý trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế hợp pháp từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế.

b) Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật có trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế liên quan đến thiết bị mà đơn vị nhập khẩu.

3. Điều kiện cơ sở vật chất:

a) Có cơ sở, kho tàng để bảo quản tốt trang thiết bị y tế, bảo đảm các trang thiết bị y tế được lưu kho với những điều kiện phù hợp, được bảo vệ tránh sự ảnh hưởng của các yếu tố: ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác.

b) Có phương tiện phòng chống cháy nổ và phải bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

4. Nhãn trang thiết bị y tế nhập khẩu:

Thực hiện theo quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và các quy định khác có liên quan.

Điều 4. Phạm vi cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Đơn vị nhập khẩu xin cấp phép nhập khẩu tại Bộ Y tế khi nhập khẩu các trang thiết bị y tế trong danh mục được quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Đối với trang thiết bị y tế ngoài danh mục quy định tại Phụ lục 1 nhưng thiết bị đó ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam phải xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.
3. Đơn vị nhập khẩu không phải xin giấy phép nhập khẩu đối với các trang thiết bị y tế không nằm trong danh mục quy định tại Phụ lục 1 trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này, nhưng vẫn phải đảm bảo các quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

Điều 5. Hồ sơ, thủ tục xin cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (01 bộ) gồm:

a) Đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu do người đứng đầu chịu trách nhiệm trước pháp luật ký xác nhận, đóng dấu hoặc người được uỷ quyền hợp pháp theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hồ sơ pháp lý:

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực).

c) Hồ sơ về trang thiết bị y tế nhập khẩu:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực của hãng, nước sản xuất đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu (CFS - Certificate of Free Sale) tại nước sản xuất, hoặc Chứng nhận cho phép lưu hành của tổ chức FDA-Mỹ, hoặc Chứng chỉ đạt tiêu chuẩn chất lượng Châu Âu (CE Mark Certificate) hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất). Yêu cầu những thông tin tối thiểu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu theo Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

- Giấy uỷ quyền của hãng sản xuất hoặc nhà phân phối hợp pháp cho đơn vị nhập khẩu được phép nhập khẩu, phân phối sản phẩm trang thiết bị y tế tại Việt Nam hợp lệ và thời hạn còn hiệu

lục (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất).

- Bản mô tả sản phẩm (Catalogue) trang thiết bị y tế nhập khẩu (bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của đơn vị nhập khẩu).

- Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt theo Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ xin nhập khẩu trang thiết bị y tế phải được sắp xếp theo thứ tự được quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này và phải đóng thành bộ cho từng loại thiết bị, trang bìa ghi rõ tên đơn vị nhập khẩu, thông tin địa chỉ liên hệ. Nếu một loại trang thiết bị y tế được nhập khẩu của nhiều hãng sản xuất, nước khác nhau thì sản phẩm của hãng, nước sản xuất nào cũng phải có đủ tài liệu và sắp xếp theo thứ tự theo yêu cầu trong công văn đề nghị cấp phép nhập khẩu của đơn vị.

3. Thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế:

a) Đối với đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế lần đầu: Đơn vị nhập khẩu lập hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu theo hướng dẫn tại khoản 1 và 2 Điều 5 Thông tư này. Hồ sơ gửi đến Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo địa chỉ Số 138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

- Đối với trang thiết bị y tế ngoài danh mục quy định tại Phụ lục 1 nhưng thiết bị đó ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam: Ngoài các điều kiện, hồ sơ thủ tục xin giấy phép nhập khẩu như quy định tại khoản 1, Điều 5, trang thiết bị y tế xin nhập khẩu phải có kết quả đánh giá thử nghiệm lâm sàng và được Hội đồng Khoa học và Công nghệ của Bộ Y tế thẩm định, cho phép thì mới được phép nhập khẩu.

Đối với một số trang thiết bị y tế đặc biệt đã được các tổ chức quốc tế chấp nhận và khuyến cáo sử dụng ở các nước, Bộ Y tế sẽ xem xét cho phép miễn thử lâm sàng dựa trên kết luận của Hội đồng Khoa học và Công nghệ của Bộ Y tế.

b) Đối với đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế từ lần thứ hai: (kể từ thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành).

- Đơn vị nhập khẩu không phải nộp hồ sơ pháp lý của đơn vị được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

- Nếu nhập khẩu các trang thiết bị y tế của cùng chủng loại, hãng, nước sản xuất như đã được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trước đó thì không cần phải nộp bản mô tả tính năng (Catalogue) sản phẩm, tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu được quy định tại điểm c khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

- Đơn vị phải nộp bản sao giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp trước đó.

Điều 6. Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Bộ Y tế xem xét, cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc Phụ lục 1 trong vòng 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Trường hợp không cấp giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) có văn bản trả lời đơn vị nhập khẩu và nêu rõ lý do.

2. Thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu: Giấy phép nhập khẩu có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký, ban hành.

3. Lệ phí cấp giấy phép nhập khẩu: Đơn vị nhập khẩu được cấp giấy phép nhập khẩu phải nộp lệ phí nhập khẩu theo quy định hiện hành và quy định tại Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 và Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

Chương III

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 7. Xử lý vi phạm

1. Trường hợp đơn vị nhập khẩu có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc con dấu của đơn vị nhập khẩu và các cơ quan liên quan trong hồ sơ nhập khẩu trang thiết bị y tế thì Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) có công văn cảnh báo đơn vị và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu của đơn vị, cụ thể như sau:

a) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu trang thiết bị y tế của đơn vị trong thời hạn 03 tháng đối với trường hợp vi phạm lần đầu;

b) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu trang thiết bị y tế của đơn vị 06 tháng đến 12 tháng đối với trường hợp vi phạm 02 lần trong 12 tháng;

c) Tùy theo mức độ vi phạm, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) sẽ có công văn thông báo đơn vị nhập khẩu và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Ngoài các hình thức trên, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) sẽ công khai nội dung vi phạm của đơn vị nhập khẩu trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; thông báo tới cơ quan Thanh tra, cơ quan Hải quan và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Cá nhân, tổ chức vi phạm tùy theo tính chất mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật hành chính, xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự; trường hợp gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 8. Trách nhiệm thực hiện

1. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế là đơn vị thường trực của Bộ Y tế có trách nhiệm tổng hợp, trình Hội đồng tư vấn cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế - Bộ Y tế thẩm định hồ sơ nhập khẩu.
2. Thanh tra Bộ Y tế có trách nhiệm phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra trên phạm vi toàn quốc các hoạt động kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế.
3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm thực hiện kiểm tra, thanh tra các hoạt động, kinh doanh nhập khẩu trang thiết bị y tế tại địa phương.
4. Các đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế có trách nhiệm thực hiện nghiêm túc các quy định của pháp luật và chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng hàng hoá nhập khẩu và có trách nhiệm thông báo, thu hồi, cảnh báo đối với các sản phẩm không an toàn, gây bất lợi cho người sử dụng và cộng đồng.
5. Đơn vị nhập khẩu định kỳ báo cáo 01 năm/ một lần (trước ngày 30 tháng 01 hằng năm) tình hình nhập khẩu trang thiết bị y tế (Tên thiết bị, số lượng, chủng loại, hãng sản xuất, nước sản xuất, đơn vị sử dụng, giá trị nhập khẩu) về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

Sau thời điểm đề nghị báo cáo hằng năm, Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế - Bộ Y tế sẽ dựa trên báo cáo của đơn vị nhập khẩu để xem xét thẩm định hồ sơ và cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của đơn vị những lần tiếp theo.

Trong trường hợp có sự thay đổi về tên, địa chỉ giao dịch của đơn vị, nhân sự lãnh đạo, cán bộ phụ trách kỹ thuật, cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu..., đơn vị nhập khẩu phải báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) sau thời điểm thay đổi.

Điều 9. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 8 năm 2011.

Bãi bỏ các quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng, y tế và trang thiết bị y tế và Thông tư số 09/2006/TT-BYT ngày 11/7/2006 hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Mục IV và Phụ lục 9 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng, y tế và trang thiết bị y tế.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị kịp thời báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Bộ Công thương (Vụ XNK);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Hội TBYT Việt Nam;
- Tổng Công ty CP TBYT Việt Nam;
- Sở Y tế các Tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị nhập khẩu TTBYT;
- Công TT ĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (03b), PC (02b).

Nguyễn Thị Kim Tiến

PHỤ LỤC 1:

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (MỚI 100%) ĐƯỢC NHẬP KHẨU THEO GIẤY PHÉP CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

TT	Danh mục trang thiết bị
Thiết bị chẩn đoán	
1	Các thiết bị chẩn đoán hình ảnh dùng tia X
2	Hệ thống cộng hưởng từ
3	Máy siêu âm chẩn đoán
4	Hệ thống nội soi chẩn đoán
5	Hệ thống Cyclotron
6	Thiết bị chẩn đoán bằng đồng vị phóng xạ (Hệ thống PET, PET/CT, SPECT, SPECT/CT, thiết bị đo độ tập trung iốt I130)
7	Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động
8	Máy đo điện sinh lý (Máy điện não, Máy điện tim, Máy điện cơ)
9	Máy đo điện võng mạc
10	Máy đo độ loãng xương
11	Máy chụp cắt lớp đáy mắt/ máy chụp huỳnh quang đáy mắt

12	Máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm
13	Máy đo/phân tích chức năng hô hấp
14	Máy phân tích sinh hóa
15	Máy phân tích điện giải, khí máu
16	Máy phân tích huyết học
17	Máy đo đông máu
18	Máy đo tốc độ máu lắng
19	Hệ thống xét nghiệm Elisa
20	Máy phân tích nhóm máu
21	Máy chiết tách tế bào
22	Máy đo ngưng tập và phân tích chức năng tiểu cầu
23	Máy định danh vi khuẩn, virút
24	Máy phân tích miễn dịch
Thiết bị điều trị	
25	Các thiết bị điều trị dùng tia X
26	Hệ thống phẫu thuật nội soi
27	Các thiết bị xạ trị (Máy Coban điều trị ung thư, Máy gia tốc tuyến tính điều trị ung thư, Dao mổ gamma các loại, Thiết bị xạ trị áp sát các loại)
28	Máy theo dõi bệnh nhân
29	Bơm truyền dịch, Bơm tiêm điện
30	Dao mổ (điện cao tần, Laser, siêu âm)
31	Kính hiển vi phẫu thuật
32	Hệ thống thiết bị phẫu thuật tiền liệt tuyến
33	Máy tim phổi nhân tạo
34	Thiết bị định vị trong phẫu thuật
35	Thiết bị phẫu thuật lạnh
36	Lồng ấp trẻ sơ sinh, Máy sưởi ẩm trẻ sơ sinh
37	Máy gây mê/gây mê kèm thở
38	Máy giúp thở
39	Máy phá rung tim, tạo nhịp
40	Buồng Ôxy cao áp

41	Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể/tán sỏi nội soi
42	Hệ thống thiết bị siêu âm cường độ cao điều trị khối u
43	Thiết bị lọc máu
44	Hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (Laser Excimer, Phemtosecond Laser, Phaco, Máy cắt dịch kính, Máy cắt vạt giác mạc)
45	Kính áp tròng (cận, viễn, loạn thị) và dung dịch bảo quản kính áp tròng
46	Máy Laser điều trị dùng trong nhãn khoa
47	Các loại thiết bị, vật liệu cấy ghép lâu dài (trên 30 ngày) vào cơ thể
48	Các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não
Thiết bị khác	
49	Hệ thống khí y tế trung tâm
50	Xe cứu thương/ xe chuyên dụng khác dùng trong y tế

Ghi chú: Hàng năm Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) sẽ xem xét sửa đổi, bổ sung và cập nhật danh mục thuộc Phụ lục 1 để tạo điều kiện thuận lợi cho đơn vị nhập khẩu và phù hợp với tình hình thực tế trong công tác quản lý nhập khẩu trang thiết bị y tế.

PHỤ LỤC 2:

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày tháng năm

ĐƠN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Giám đốc đơn vị nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Xin phép được nhập khẩu các trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Địa điểm gửi hàng đến Việt Nam

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết nêu trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Giám đốc đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 3:

YÊU CẦU TỐI THIỂU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO (CFS) SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu được làm trên giấy màu trắng, khổ A4, bằng tiếng Anh và gồm những thông tin tối thiểu sau:

- a) Tên cơ quan cấp CFS
- b) Số tham chiếu của CFS
- c) Ngày cấp của CFS
- d) Tên sản phẩm, hàng hoá được cấp CFS
- đ) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hoá được cấp CFS
- e) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất
- f) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hoá được sản xuất và bán tự do tại thị trường của nước sản xuất
- g) Họ tên, chữ ký, chức danh của người cấp CFS và con dấu của cơ quan cấp CFS

PHỤ LỤC 4:

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU (Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi	<i>Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu</i>

	trên nhãn	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị nhập khẩu</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa</i>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	<i>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	<i>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	<p><i>- (Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i></p> <p><i>- (Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo... ;</i> <i>• Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...</i> 	

PHỤ LỤC 5:

THỨ TỰ SẮP XẾP HỒ SƠ, TÀI LIỆU ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

1. Đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu nhập khẩu trang thiết bị y tế theo mẫu tại Phụ lục 2 của Thông tư.
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư.
3. Hồ sơ trang thiết bị y tế nhập khẩu (được sắp xếp thứ tự đối với từng chủng loại, hãng, nước sản xuất trong đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu của đơn vị)
 - a) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 của hãng, nước sản xuất đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;
 - b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu;
 - c) Giấy uỷ quyền của hãng sản xuất hoặc nhà phân phối hợp pháp cho đơn vị nhập khẩu đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu.
 - d) Bản mô tả sản phẩm (Catalogue) của từng chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu.
 - đ) Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt theo mẫu tại Phụ lục 4 của Thông tư.
 - e) Bản sao giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cấp (nếu đã được cấp).

PHỤ LỤC 6:

MẪU BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀNG NĂM

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu

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

Số:

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀNG NĂM ...

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đơn vị nhập khẩu... báo cáo công tác nhập khẩu các trang thiết bị y tế năm như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Hãng/ Nước sản xuất	Năm sản xuất	Ngày/ tháng/ năm nhập khẩu	Đơn vị sử dụng thiết bị	Số lượng nhập khẩu	Giá trị trang thiết bị y tế nhập khẩu (VND)	Công văn cấp phép nhập khẩu của Bộ Y tế
1									
2									
...	...								

Giám đốc đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)