

BỘ Y TẾ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 30/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2015

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH VIỆC NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là giấy phép nhập khẩu) mới 100% thuộc Danh mục quy định tại Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế theo hình thức viện trợ (bao gồm cả trang thiết bị y tế còn trên 80% chất lượng), tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập, chuyển khẩu hàng hóa, trang thiết bị y tế là tài sản di chuyển, trang thiết bị y tế phục vụ nhu cầu của cá nhân có thân phận ngoại giao và hành lý cá nhân được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài và hướng dẫn của Bộ Công Thương.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Trang thiết bị y tế* là các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư, hóa chất chẩn đoán in-vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau:

a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương;

b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

d) Kiểm soát sự thụ thai;

đ) Khử trùng trang thiết bị y tế (không bao gồm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế);

e) Sử dụng cho thiết bị y tế;

g) Vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho hoạt động y tế.

2. *Hóa chất chẩn đoán in-vitro* bao gồm chất thử, hóa chất chẩn đoán, dung dịch rửa được dùng cho thiết bị y tế (không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán in-vitro).

3. *Nhà sản xuất* là đơn vị thực hiện việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, đóng gói, dán nhãn trang thiết bị y tế trước khi được cung cấp.

4. *Nhà phân phối* là bất kỳ cá nhân, tổ chức nào tại nước ngoài được ủy quyền bởi chủ sở hữu để phân phối trang thiết bị y tế.

5. *Chủ sở hữu trang thiết bị y tế* (sau đây gọi tắt là chủ sở hữu) là bất kỳ cá nhân, tổ chức nào trực tiếp thực hiện hoặc cho phép cá nhân, tổ chức khác sử dụng danh nghĩa của mình để cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó và chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, nhãn mác, bao bì hoặc chịu trách nhiệm về bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định cho trang thiết bị y tế đó một mục đích sử dụng.

Điều 3. Nguyên tắc cấp giấy phép nhập khẩu

1. Việc cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chỉ áp dụng đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc Danh mục quy định tại Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Các trang thiết bị y tế không thuộc Danh mục quy định tại Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này được nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu nhưng vẫn phải bảo đảm hồ sơ để truy xuất nguồn gốc, xuất xứ và quản lý chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

Chương II

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP MỚI, GIA HẠN, ĐIỀU CHỈNH, CẤP LẠI, THU HỒI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 4. Thẩm quyền cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại, thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại, thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Điều 5. Các hình thức cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Việc cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp trang thiết bị y tế lần đầu đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép nhập khẩu đã hết hạn mà không thực hiện việc gia hạn theo quy định tại Khoản 1 Điều 13 Thông tư này.
2. Việc gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp giấy phép nhập khẩu.
3. Việc điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu áp dụng đối với trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng có thay đổi nội dung của giấy phép nhập khẩu. Không thực hiện việc điều chỉnh thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu.
4. Việc cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng.

Điều 6. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Văn bản đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận ISO) của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu quy định tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này (sau đây gọi tắt là giấy ủy quyền) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
5. Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt theo Mẫu quy định tại Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này.
6. Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu.
7. Tài liệu đánh giá lâm sàng và tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất đối với trang thiết bị y tế thuộc mục 49 của Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.
8. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế đến tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đối với trường hợp giấy phép nhập khẩu đã hết hạn mà không thực hiện việc gia hạn theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo Mẫu quy định tại Phụ lục số VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Văn bản đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu theo Mẫu 02 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
3. Giấy chứng nhận ISO của nhà sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
4. Giấy ủy quyền còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
5. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế đến tính đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu quy định tại Phụ lục số VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 8. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế có bổ sung nội dung điều chỉnh hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;

c) Giấy chứng nhận ISO của hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của trang thiết bị y tế nhập khẩu:

a) Văn bản đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt theo Mẫu quy định tại Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này và Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu trong trường hợp đề nghị điều chỉnh tên trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Điều 9. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu đối với trường hợp mất, hỏng: Văn bản đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. Yêu cầu đối với các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu (sau đây gọi tắt là hồ sơ nhập khẩu) làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ nhập khẩu được in rõ ràng, sắp xếp theo thứ tự quy định tại các Điều 6, 7, 8 và 9 Thông tư này và có phân cách giữa các tài liệu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Hồ sơ nhập khẩu gồm nhiều chủng loại phải cung cấp đầy đủ tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại, catalogue của từng chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu.

2. Yêu cầu đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do trong hồ sơ nhập khẩu:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu;

b) Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy chứng nhận lưu hành tự do không sử dụng ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt;

- Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 02 tháng 12 năm 2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự (sau đây gọi tắt là Nghị định số 111/2011/NĐ-CP) trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam.

c) Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng, kể từ ngày cấp.

3. Yêu cầu đối với giấy chứng nhận ISO trong hồ sơ nhập khẩu:

Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu thì phải cung cấp bổ sung thông tin tra cứu liên quan đến giấy chứng nhận ISO của tổ chức cấp giấy chứng nhận ISO để đối chiếu.

4. Yêu cầu đối với giấy ủy quyền:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có công chứng hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy ủy quyền có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu;

b) Trường hợp giấy ủy quyền do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy ủy quyền không sử dụng ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt;

- Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP, trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam.

5. Đối với Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu:

Nội bản chính hoặc bản sao có công chứng hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nội bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu.

Điều 11. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại giấy phép nhập khẩu

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại giấy phép nhập khẩu (sau đây gọi tắt là đơn vị nhập khẩu) nộp hồ sơ nhập khẩu tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, Bộ Y tế cấp cho đơn vị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thời điểm tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế được tính kể từ ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế.

Điều 12. Thủ tục cấp mới giấy phép nhập khẩu

1. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu.

2. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) để xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ:

a) Trường hợp Hội đồng tư vấn không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu và đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu thì Bộ Y tế phải tiến hành việc cấp mới giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng tư vấn, ngày biên bản họp Hội đồng tư vấn được tính là ngày họp Hội đồng;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét và quyết định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp Hội đồng tư vấn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có Biên bản họp Hội đồng tư vấn, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế và thực hiện theo trình tự quy định tại Khoản 1 và Điểm a Khoản 2 Điều này.

- Trường hợp đơn vị nhập khẩu đã sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho đơn vị nhập khẩu để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1, 2 Điều này;

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau sáu mươi (60) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị nhập khẩu không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu.

3. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ:

a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế;

b) Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế;

c) Trường hợp đơn vị nhập khẩu đã sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho đơn vị nhập khẩu để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điểm a Khoản này;

d) Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu thì Bộ Y tế phải tiến hành việc cấp mới giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau sáu mươi (60) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị nhập khẩu không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu.

Điều 13. Thủ tục gia hạn, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu

1. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị gia hạn, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu:

a) Hồ sơ đề nghị gia hạn, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu phải nộp về Bộ Y tế tối thiểu là 15 ngày làm việc trước khi giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực. Thời điểm nộp hồ sơ được tính từ ngày nộp hồ sơ ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Sau thời hạn được quy định tại Điểm a Khoản này, nếu muốn tiếp tục cấp giấy phép nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải tiến hành đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị gia hạn, điều chỉnh phép nhập khẩu.

3. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế có trách nhiệm gia hạn điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: Thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

5. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau sáu mươi (60) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị nhập khẩu không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu.

Điều 14. Thủ tục cấp lại giấy phép nhập khẩu

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp lại giấy phép nhập khẩu.

Điều 15. Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế Bộ Y tế

1. Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế Bộ Y tế được Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập, có nhiệm vụ:

a) Tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về các vấn đề chuyên môn kỹ thuật liên quan đến trang thiết bị y tế nhập khẩu;

b) Xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

2. Giúp việc cho Hội đồng tư vấn có Tổ thư ký bao gồm các thành viên là chuyên viên của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

Điều 16. Hiệu lực của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có giá trị đến thời hạn của giấy ủy quyền và có giá trị tối đa 01 năm kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 17. Lệ phí cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp lệ phí cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại giấy phép nhập khẩu tại Bộ Y tế theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

Điều 18. Thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Các trường hợp bị thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

a) Đơn vị nhập khẩu giả mạo hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;

b) Tổ chức, cá nhân sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;

c) Đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất trang thiết bị y tế mà chưa được chuyển quyền nhập khẩu cho tổ chức thay thế;

d) Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng mà không thể khắc phục lỗi;

đ) Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định tại Thông tư này;

e) Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo thông báo của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

2. Thủ tục thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

a) Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện hành vi vi phạm thuộc một trong các trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này thì đơn vị thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản quy định tại Điểm a Khoản này, Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế. Quyết định thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đồng thời được gửi đến cơ quan hải quan và tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm nhập khẩu.

3. Sau khi có quyết định thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, đơn vị nhập khẩu có trách nhiệm thu hồi trang thiết bị y tế đã nhập khẩu được ghi trong quyết định thu hồi và không được tiếp tục nhập khẩu trang thiết bị y tế đó.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30 tháng 11 năm 2015.
2. Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp

1. Trường hợp văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này được sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ thì áp dụng theo văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ.
2. Các giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã được cấp theo Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế vẫn được sử dụng cho đến hết thời hạn hiệu lực được ghi trên giấy phép.
3. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục quy định tại Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này mà đã được cấp giấy phép nhập khẩu thì được nhập khẩu mà không cần giấy phép nhập khẩu kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 21. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh 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 (Phòng Công báo; Công thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL, Cục KSTTHC);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để chỉ đạo thực hiện);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (05 bản).

Nguyễn Viết Tiên

PHỤ LỤC SỐ I

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHẢI CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| TT | Mô tả hàng hóa | Mã hàng |
|---------------------------|---|--|
| Thiết bị chẩn đoán | | |
| 1. | Các thiết bị chẩn đoán hình ảnh dùng tia X | 9022.12.00 9022.13.00 9022.14.00 |
| 2. | Hệ thống cộng hưởng từ | 9018.13.00 |
| 3. | Máy siêu âm chẩn đoán | 9018.12.00 |
| 4. | Hệ thống nội soi chẩn đoán | 9018.19.00 |
| 5. | Hệ thống Cyclotron | 9022.90.90 |
| 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 I^{130} , I^{131}) | 9022.12.00 |
| 7. | Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động | 9018.50.00 |
| 8. | Máy đo điện sinh lý (Máy điện não, Máy điện tim, Máy điện cơ) | 9018.11.00 9018.19.00 |
| 9. | Máy đo điện võng mạc | 9018.50.00 |
| 10. | Máy đo độ loãng xương | 9018.12.00 9022.14.00 |
| 11. | Máy chụp cắt lớp đáy mắt/ máy chụp huỳnh quang đáy mắt | 9018.50.00 |
| 12. | Máy đo nhịp tim thai bằng siêu âm | 9018.12.00 |
| 13. | Máy đo/phân tích chức năng hô hấp | 9018.19.00 |
| 14. | Máy phân tích sinh hóa | 9027.80.30 |
| 15. | Máy phân tích điện giải, khí máu | 9027.80.30 |

| | | |
|--------------------------|---|--|
| 16. | Máy phân tích huyết học | 9027.80.30 |
| 17. | Máy đo đông máu | 9027.80.30 |
| 18. | Máy đo tốc độ máu lắng | 9027.80.30 |
| 19. | Hệ thống xét nghiệm Elisa | 9027.80.30 |
| 20. | Máy phân tích nhóm máu | 9027.80.30 |
| 21. | Máy chiết tách tế bào | 9027.80.30 |
| 22. | Máy đo ngưng tập và phân tích chức năng tiểu cầu | 9027.80.30 |
| 23. | Máy định danh vi khuẩn, virút | 9027.80.30 |
| 24. | Máy phân tích miễn dịch | 9027.80.30 |
| 25. | Chất thử, hóa chất chẩn đoán, dung dịch rửa được dùng cho thiết bị y tế | 3006.20.00 3822.00.10 3822.00.20 3822.00.90 |
| Thiết bị điều trị | | |
| 26. | Các thiết bị điều trị dùng tia X | 9022.14.00 |
| 27. | Hệ thống phẫu thuật nội soi | 9018.90.90 |
| 28. | 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) | 9022.21.00 |
| 29. | Máy theo dõi bệnh nhân | 9018.19.00 |
| 30. | Bơm truyền dịch, Bơm tiêm điện | 9018.31.90 |
| 31. | Dao mổ (điện cao tần, Laser, siêu âm) | 9018.90.30 |
| 32. | Kính hiển vi phẫu thuật | 9011.80.00 |
| 33. | Hệ thống thiết bị phẫu thuật tiền liệt tuyến | 9018.90.30 |
| 34. | Máy tim phổi nhân tạo | 9018.90.30 |
| 35. | Thiết bị định vị trong phẫu thuật | 9018.90.30 |
| 36. | Thiết bị phẫu thuật lạnh | 9018.90.30 |

| | | |
|-----|--|-----------------------------|
| 37. | Lồng áp trẻ sơ sinh, Máy sưởi ẩm trẻ sơ sinh | 9018.90.30 |
| 38. | Máy gây mê/gây mê kèm thở | 9018.90.30 |
| 39. | Máy giúp thở | 9019.20.00 |
| 40. | Máy phá rung tim, tạo nhịp | 9018.90.30 |
| 41. | Buồng ôxy cao áp | 9019.20.00 |
| 42. | Hệ thống tán sỏi ngoài cơ thể/tán sỏi nội soi | 9018.90.30 |
| 43. | Hệ thống thiết bị siêu âm cường độ cao điều trị khối u | 9018.12.00 |
| 44. | Thiết bị lọc máu | 9018.90.30 |
| 45. | Hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (Laser Excimer, Phemtosecond Laser, Phaco, Máy cắt dịch kính, Máy cắt vạt giác mạc) | 9018.50.00 |
| 46. | Kính mắt, kính áp tròng (cận, viễn, loạn) và dung dịch bảo quản kính áp tròng | 9004.90.10 |
| 47. | Máy Laser điều trị dùng trong nhãn khoa | 9018.50.00 |
| 48. | Các loại thiết bị, vật liệu cấy ghép lâu dài (trên 30 ngày) vào cơ thể | 90.21 3006.40 3006.10 |
| 49. | Các loại thiết bị, vật liệu can thiệp vào cơ thể thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não | 90.21 |

Trường hợp xảy ra tranh chấp liên quan đến áp mã số HS trong danh mục thì Bộ Y tế cùng Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan) xem xét lại để cùng thống nhất và quyết định mã số.

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 số I 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 SỐ II

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01 - Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 02 - Đơn đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 03 - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 04 - Đơn đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế

Mẫu số 01 - Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị 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 ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại (model) | Hãng, Nước sản xuất | Hãng, Nước chủ sở hữu | Hãng, Nước phân phối (nếu có) | Năm sản xuất |
|-----------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | | |

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. 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%.

- Chịu trách nhiệm bảo hành trang thiết bị y tế và cung cấp hóa chất, vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng.

- 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 hóa, 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 trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

Mẫu số 02 - Đơn đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị 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 ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại (model) | Hãng, Nước sản xuất | Hãng, Nước chủ sở hữu | Hãng, Nước phân phối (nếu có) | Năm sản xuất |
|-----------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| | | | | | | |

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số ngày

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:
3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:
4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:
5. Lý do đề nghị gia hạn:
6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

Mẫu số 03 - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị 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 ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y
TẾ**

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại (model) | Hãng, Nước sản xuất | Hãng, Nước chủ sở hữu | Hãng, Nước phân phôi (nếu có) | Năm sản xuất |
|-----------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| | | | | | | |

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. Lý do đề nghị điều chỉnh:

6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(**) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu*

(***) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*

Mẫu số 04 - Đơn đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị 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 ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại (model) | Hãng, Nước sản xuất | Hãng, Nước chủ sở hữu | Hãng, Nước phân phối (nếu có) | Năm sản xuất |
|-----------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| | | | | | | |

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....

2. Lý do đề nghị cấp lại giấy phép:

3. Hồ sơ kèm theo:

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

PHỤ LỤC SỐ III

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tiêu đề của chủ sở hữu (tên, địa chỉ)

To be printed on company letterhead of the product owner (name, address)

Ngày tháng.... năm 20.....

Date.....

GIẤY ỦY QUYỀN

LETTER OF AUTHORISATION

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

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ đơn vị nhập khẩu)* được nhập khẩu các trang thiết bị y tế sau:

(Danh mục sản phẩm: tên trang thiết bị y tế)

We, *(Name and address of product owner)*, as the legal manufacturer *(product owner)* do hereby authorize *(Name and address of the importer)* to apply for import license, import the following medical devices:

(Products list: name of medical devices)

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu nêu trên.

We commit to provide and support all information concerning product information, product quality upon request by Vietnam Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Constructions) for medical devices mentioned above.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This authorization letter is valid until: date (dd/mm/yy)

Đại diện hợp pháp chủ sở hữu

Ký tên

(Họ tên đầy đủ, chức danh)

Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)

Signature

(Full name and title)

PHỤ LỤC SỐ IV

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng 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.....

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|----------|--|---|
| 1 | Mô tả chung loại 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 trên nhóm | <i>Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu</i> |
| 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 có 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 - <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> - <i>(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i> <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 laze, siêu âm...</i> | |

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

() Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu*

*(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*

PHỤ LỤC SỐ V MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày tháng năm 201...

Kính gửi: Đơn vị nhập khẩu.....

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

Xét nội dung đề nghị tại Công văn.....ngày.....của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Bộ Y tế đã tổ chức họp thẩm định hồ sơ nhập khẩu và duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các trang thiết bị y tế (mới 100%) theo danh mục như sau:

| TT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI | HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có) |
|----|-------------------------|------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | | | | | |

Đề nghị đơn vị nhập khẩu... thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Về nhãn hàng hóa phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng các trang thiết bị y tế nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

Giấy phép nhập khẩu này có hiệu lực đến ngày... tháng... năm...

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Thanh tra Bộ;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

PHỤ LỤC SỐ VI

MẪU BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

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

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại (model) | Số lượng | Hãng/ Nước sản xuất | Hãng/ Nước chủ sở hữu | Hãng/ Nước phân phối (nếu có) | Năm sản xuất | Công văn cấp phép nhập khẩu của Bộ Y tế |
|----|-------------------------|--------------------|----------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------|---|
| 1 | | | | | | | | |

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

() Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu*

*(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*