

**THÔNG TƯ số 07/2002/TT-BYT ngày
30/5/2002 hướng dẫn đăng ký lưu
hành sản phẩm trang thiết bị y tế.**

*Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày
11/7/1989;*

*Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08/12/1995
của Chính phủ quy định phân công trách nhiệm
quản lý nhà nước về chất lượng hàng hóa;*

*Căn cứ Thông tư liên Bộ Y tế - Khoa học, Công
nghệ và Môi trường số 07/TTLB ngày 01/7/1996
hướng dẫn thực hiện Nghị định số 86/CP;*

*Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày
24 tháng 12 năm 1999;*

*Căn cứ các Quyết định số 2424 và 2425/2000/
QĐ-BKHCNMT ngày 12/12/2000 của Bộ trưởng
Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường về việc
ban hành Quy định tạm thời về công bố hàng hóa
phù hợp tiêu chuẩn và Quy định tạm thời về công
bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa;*

*Bộ Y tế hướng dẫn việc đăng ký lưu hành sản
phẩm trang thiết bị y tế như sau:*

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành mới được lưu thông trên thị trường.

1.2. Thông tư này quy định về hồ sơ, thủ tục và thẩm quyền cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

1.3. Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu, thực hiện theo quy định tại Quyết định số 46/2001/QĐ-TTg ngày 04/4/2001 của Thủ tướng Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thực hiện Quyết định trên.

**II. QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH SẢN PHẨM TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ**

Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm phải được làm thành một bộ, có đóng bìa và bao gồm các nội dung được sắp xếp theo thứ tự như sau:

2.1. Đơn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

2.2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trong đó có ghi chức năng sản xuất trang thiết bị y tế (bản sao có công chứng).

2.3. Bản Công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa hoặc bản Công bố hàng hóa phù hợp tiêu chuẩn.

2.4. Kết quả đánh giá thử nghiệm tại ít nhất 3 cơ sở y tế của Việt Nam (tùy theo từng loại sản phẩm, Bộ Y tế chỉ định cơ sở y tế để thử nghiệm).

2.5. Kết quả kiểm nghiệm các tính chất hóa, lý và kiểm định độ an toàn của cơ quan chức năng (đối với loại sản phẩm có yêu cầu kiểm nghiệm, kiểm định).

2.6. Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng.

2.7. Nhân sản phẩm: Theo đúng Quy chế Ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ và Thông tư hướng dẫn thực hiện số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ Thương mại.

**III. THẨM QUYỀN VÀ THỦ TỤC CẤP SỐ
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

3.1. Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế được gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế).

3.2. Bộ Y tế sẽ xem xét và cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế trong thời hạn 15 ngày (ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, nếu không cấp sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

3.3. Số đăng ký lưu hành có giá trị trong ba năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 30 ngày, nếu vẫn tiếp tục kinh doanh, sản xuất các sản phẩm đã có số đăng ký, đơn vị phải làm thủ tục gia hạn. Trong thời gian được phép lưu hành nếu nhà sản xuất có thay đổi về mẫu mã, tính năng kỹ thuật của sản phẩm, phải có văn bản báo cáo Bộ Y tế.

3.4. Cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế phải nộp lệ phí đăng ký trang thiết bị y tế theo quy định hiện hành.

IV. KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

4.1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa của mình và chịu sự kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

4.2. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành trong các trường hợp: Trang thiết bị y tế đã có số đăng ký lưu hành nhưng trong quá trình sử dụng không đạt yêu cầu về chất lượng hoặc không đúng với hồ sơ đã đăng ký, thông tin quảng cáo sai sự thật và các hành vi gian dối khác về chất lượng hàng hóa.

4.3. Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

5.1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với quy định của Thông tư này đều bãi bỏ.

5.2. Vụ trang thiết bị và công trình y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm thi hành quy định tại Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thủ trưởng

LÊ NGỌC TRỌNG

THÔNG TƯ số 08/2002/TT-BYT ngày 20/6/2002 hướng dẫn việc hợp tác, đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Việt Nam.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân; Điều lệ khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật này;

Căn cứ Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam ngày 12/11/1996; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam ngày 09/6/2000 và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam; Nghị định số 06/2000/NĐ-CP ngày 06/3/2000 của Chính phủ về việc hợp tác đầu tư với nước ngoài trong lĩnh vực khám chữa bệnh, giáo dục đào tạo, nghiên cứu khoa học;

Căn cứ Luật Doanh nghiệp và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Doanh nghiệp; Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện;