

## **BỘ Y TẾ**

**BỘ Y TẾ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 08/2006/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2006*

### **THÔNG TƯ**

**Hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Thủ tướng 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,

Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế như sau:

### **I. QUY ĐỊNH CHUNG**

#### **1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này điều chỉnh hoạt động nhập khẩu:

1.1. Vắc xin, sinh phẩm y tế thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu, bao bì, phụ liệu phục vụ cho việc sử dụng, sản xuất, nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm y tế.

1.2. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

1.3. Trang thiết bị y tế bao gồm: các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư, phương tiện vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho hoạt động y tế.

## **2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với thương nhân, tổ chức hoạt động trong lĩnh vực liên quan đến nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế.

## **3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế**

3.1. Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế được nhập theo nhu cầu bao gồm các vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký lưu hành còn hiệu lực (đối với vắc xin, sinh phẩm y tế), giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế).

3.2. Những trang thiết bị y tế không thuộc quy định tại Phần IV của Thông tư này và không thuộc danh mục hàng cấm nhập khẩu quy định tại Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Thủ tướng 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 thì được nhập khẩu theo nhu cầu.

## **4. Thủ tục hải quan**

4.1. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu: thương nhân, tổ chức nhập khẩu nộp cho Hải quan bản sao Giấy phép đăng ký lưu hành còn hiệu lực (đối với vắc xin, sinh phẩm y tế), Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế) của sản phẩm nhập khẩu do người đứng đầu doanh nghiệp ký xác nhận, đóng dấu, tự chịu trách nhiệm trước pháp luật.

4.2. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu: thương nhân, tổ chức nhập khẩu nộp cho Hải quan bản chính giấy phép nhập khẩu do Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế cấp nếu nhập khẩu 1 lần hoặc bản sao khi nhập khẩu nhiều lần và phải trình bản chính để đối chiếu.

4.3. Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu phải xin giấy phép của Bộ Y tế: thương nhân nhập khẩu nộp cho Hải quan bản chính giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp nếu nhập khẩu 1 lần hoặc bản sao khi nhập khẩu nhiều lần và phải trình bản chính để đối chiếu.

## II. QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ

### 1. VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI XIN GIẤY PHÉP

#### 1.1. Điều kiện

1.1.1. Thương nhân, tổ chức kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp. Đối với các doanh nghiệp đang thực hiện nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế nhưng chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thì phải hoàn thành các thủ tục này theo luật định.

1.1.2. Doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam được cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế cho các doanh nghiệp nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm của Việt Nam theo phạm vi hoạt động đã được quy định trong giấy phép.

1.1.3. Doanh nghiệp nhập khẩu, đơn vị sử dụng, đơn vị nghiên cứu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn của sản phẩm nhập khẩu và các hoạt động của mình.

1.1.4. Vắc xin, sinh phẩm y tế thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu phải còn ít nhất là 2/3 hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam. Trong trường hợp đặc biệt Bộ Y tế xem xét cho phép nhập khẩu các vắc xin, sinh phẩm y tế còn hạn ngắn hơn quy định.

1.1.5. Vắc xin, sinh phẩm y tế bán thành phẩm nhập khẩu chỉ được cung cấp cho các cơ sở có chức năng và đủ điều kiện sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế để phục vụ cho mục đích sản xuất.

1.1.6. Vắc xin, sinh phẩm y tế bán thành phẩm sau khi được pha chế, đóng gói... thành thành phẩm phải được Bộ Y tế cấp Giấy phép đăng ký lưu hành trước khi sử dụng trên thị trường và phải thực hiện thủ tục xuất xưởng từng lô như các sản phẩm sản xuất trong nước.

#### 1.2. Thủ tục gửi hồ sơ, mẫu kiểm định

1.2.1. Doanh nghiệp nhập khẩu phải gửi hồ sơ xuất xưởng và mẫu của lô hàng nhập cho Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế bao gồm:

1.2.1.1. Mẫu kiểm định (số lượng mẫu theo quy định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế).

1.2.1.2. Phiếu gửi mẫu kiểm định.

1.2.1.3. Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm định của lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất).

1.2.1.4. Giấy phép xuất xưởng của Cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan tương đương kèm theo từng lô hàng nhập (bản sao có đóng dấu xác nhận của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu).

1.2.1.5. Bảng chứng bảo đảm về dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu.

1.2.2. Sau khi thông quan, vắc xin, sinh phẩm y tế được đưa về kho của doanh nghiệp bảo quản theo quy định và chỉ được phép đưa ra sử dụng khi có văn bản của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu đạt tiêu chuẩn an toàn trên động vật thí nghiệm (*đối với vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để điều trị dạng thành phẩm*) hoặc văn bản xác nhận đã nhận đủ mẫu và hồ sơ (*đối với sinh phẩm y tế thành phẩm dùng để chẩn đoán và các bán thành phẩm*).

1.2.3. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để điều trị dạng thành phẩm, trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định tại mục 1.2.1 nêu trên, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế phải có văn bản trả lời về an toàn của vắc xin, sinh phẩm y tế trên động vật thí nghiệm gửi doanh nghiệp. Đối với sinh phẩm y tế thành phẩm dùng để chẩn đoán và các bán thành phẩm, trong vòng 3 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế phải có văn bản xác nhận đã nhận đủ mẫu và hồ sơ gửi doanh nghiệp.

1.2.4. Trong vòng 10 ngày kể từ khi nhập khẩu, doanh nghiệp nhập khẩu gửi Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) báo cáo nhập khẩu bao gồm chủng loại, số lượng vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu đối với từng lô hàng nhập.

## 2. VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ NHẬP KHẨU PHẢI XIN GIẤY PHÉP

### 2.1. Điều kiện

2.1.1. Thương nhân, tổ chức kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh. Đối với các doanh nghiệp đang thực hiện nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế nhưng chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thì phải hoàn thành các thủ tục này theo luật định.

2.1.2. Các tổ chức có chức năng nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm y tế được nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế để phục vụ cho công tác nghiên cứu của tổ chức đó.



2.1.3. Văn phòng đại diện, chi nhánh của các doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam chỉ được phép nhập khẩu mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế để làm thủ tục đăng ký lưu hành.

2.1.4. Thương nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn của sản phẩm nhập khẩu và các hoạt động của mình.

## **2.2. Hồ sơ và thủ tục cấp phép**

**2.2.1. Vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu để sử dụng trong trường hợp đặc biệt** (*phục vụ cho công tác phòng, điều trị bệnh và dùng cho một nhóm đối tượng đặc biệt, người nước ngoài sống và làm việc tại Việt Nam, người Việt Nam đi công tác, học tập và lao động ở nước có dịch bệnh đó lưu hành*).

### **2.2.1.1. Hồ sơ:**

- Đơn xin phép nhập vắc xin, sinh phẩm y tế
- Nhu cầu về số lượng, chủng loại vắc xin, sinh phẩm y tế và đối tượng tiêm phòng của cơ sở tiêm phòng.
- Bản cam kết của cơ sở tiêm phòng về sử dụng, bảo quản, tiêm phòng vắc xin, sinh phẩm y tế đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định và chịu trách nhiệm về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế này (*Phụ lục 1*).
- Bản cam kết của Công ty phân phối và nhà sản xuất về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế cung cấp cho Việt Nam (*Phụ lục 2*).
- Bản cam kết của Công ty nhập khẩu về việc nhập, bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế theo quy định (*Phụ lục 3*).
- Các tài liệu kèm theo (nếu có) bao gồm: Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP của nước sở tại, Giấy phép lưu hành vắc xin, sinh phẩm của nước sở tại, Giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà vắc xin, sinh phẩm y tế đó đã được đăng ký và lưu hành.

### **2.2.1.2. Thủ tục:**

- Thương nhân, tổ chức xin phép nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).
- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu và các yêu cầu gửi hồ sơ, gửi mẫu cho Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế trong trường hợp cần thiết theo quy định tại Mục II.1.2 của Thông tư này.

**2.2.2. Vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu để kiểm định, thử thực địa, dùng làm mẫu đăng ký** (*chỉ được sử dụng cho mục đích đăng ký lưu hành, không dùng cho các mục đích khác*)

**2.2.2.1. Hồ sơ:**

- Công văn xin nhập mẫu kiểm định, thử thực địa, mẫu lưu
- Yêu cầu của Cơ quan kiểm định, thử thực địa bằng văn bản.

**2.2.2.2. Thủ tục:**

- Thương nhân, tổ chức xin phép nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam)
- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu.

**2.2.3. Vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để nghiên cứu, sử dụng cho các chương trình, dự án** (*chỉ nhập để sử dụng cho mục đích nghiên cứu tại các cơ sở có chức năng nghiên cứu, thực hiện dự án, không dùng cho mục đích khác*)

**2.2.3.1. Hồ sơ:**

- Công văn đề nghị nhập khẩu.
- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài nghiên cứu/dự án và đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt (đối với các đề tài nghiên cứu/dự án có phê duyệt).

**2.2.3.2. Thủ tục:**

- Thương nhân, tổ chức xin phép nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).
- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu.

**2.2.4. Vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu dùng cho các chương trình quốc gia hoặc viện trợ** (*phải thuộc danh mục được Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo sử dụng*)

**2.2.4.1. Hồ sơ:**

- Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế.

- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP của nước sở tại.
- Phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ quan kiểm định quốc gia nước sở tại hoặc cơ quan khác có thẩm quyền đối với lô hàng nhập (có xác nhận sao y bản chính của doanh nghiệp nhập khẩu).

#### 2.2.4.2. Thủ tục:

- Hồ sơ được gửi đến Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.
- Khi nhận được các tài liệu theo quy định, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế thực hiện kiểm tra dây chuyền lạnh, tiến hành lấy mẫu để lưu và đánh giá vắc xin, sinh phẩm y tế theo yêu cầu:

a) Thử nghiệm về an toàn trong phòng thí nghiệm với kết luận đạt tiêu chuẩn theo quy định.

b) Thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa với kết luận đạt tiêu chuẩn theo quy định.

Riêng đối với vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành do các tổ chức quốc tế đã thường xuyên hợp tác với Việt Nam trong lĩnh vực y tế như WHO, UNICEF,... viện trợ trong trường hợp khẩn cấp cho Việt Nam, tùy từng trường hợp cụ thể, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế thực hiện kiểm tra dây chuyền lạnh, tiến hành lấy mẫu để lưu và thử nghiệm an toàn trong phòng thí nghiệm.

- Sau khi xem xét các tài liệu nêu trên và với kết quả kiểm định, thử nghiệm đạt chất lượng theo quy định, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế có công văn đề nghị Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) để cho phép đơn vị tiếp nhận viện trợ nhập khẩu và đưa vào sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế viện trợ.

- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) sẽ có văn bản trả lời đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép.

- Sau khi nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải in hoặc dán dòng chữ "vắc xin (sinh phẩm y tế) viện trợ, không được bán" hoặc "vắc xin (sinh phẩm y tế) thuộc chương trình quốc gia, không được bán" lên bao bì đóng gói ngoài cùng của sản phẩm.

**2.2.5. Nguyên liệu, bao bì, phụ liệu để sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế** (*chỉ được nhập khẩu để cung cấp cho các cơ sở có đủ điều kiện sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế để sản xuất*)

#### 2.2.5.1. Hồ sơ:

- Công văn đề nghị nhập khẩu.
- Yêu cầu của cơ sở sản xuất bằng văn bản.

#### 2.2.5.2. Thủ tục:

- Thương nhân, tổ chức xin phép nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).
- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu.

### **III. QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ** (sau đây gọi tắt là hóa chất, chế phẩm)

#### **1. HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI XIN GIẤY PHÉP**

Hóa chất, chế phẩm nhập khẩu có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế cấp còn hiệu lực được phép nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng, giá trị, thủ tục làm tại Hải quan, không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. Doanh nghiệp nhập khẩu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của mình.

Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu phải còn ít nhất là 2/3 hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam. Trong trường hợp đặc biệt Bộ Y tế xem xét cho phép nhập khẩu các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế còn hạn ngắn hơn quy định.

#### **2. HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM NHẬP KHẨU PHẢI XIN GIẤY PHÉP**

**2.1. Hóa chất, chế phẩm chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhập khẩu làm nguyên liệu sản xuất**

##### 2.1.1. Hồ sơ:

- Đơn xin nhập khẩu (*Phụ lục 4*)
- Bản sao công chứng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản cam kết đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu lực của hóa chất (*Phụ lục 5*).
- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của hóa chất, chế phẩm được sản xuất từ hóa chất xin nhập khẩu.



- Kế hoạch sử dụng số hóa chất, chế phẩm xin nhập khẩu.

#### 2.1.2. Thủ tục:

- Thương nhân, tổ chức xin nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu.

### **2.2. Hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm (sau khi đã được Bộ Y tế cho phép khảo nghiệm tại Việt Nam)**

#### 2.2.1. Hồ sơ:

- Đơn xin nhập khẩu (Phụ lục 6).

#### 2.2.2. Thủ tục:

- Thương nhân, tổ chức xin nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu.

### **2.3. Hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác**

#### 2.3.1. Hồ sơ:

- Đơn xin phép nhập khẩu (Phụ lục 6).
- Bản sao công chứng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy tờ khác chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị xin nhập khẩu.

- Bản cam kết đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu lực của hóa chất, chế phẩm (Phụ lục 5).

- Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm.

- Đề cương nghiên cứu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu) hoặc tài liệu giải trình về mục đích sử dụng hóa chất, chế phẩm nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu cho mục đích đặc thù).

- Các tài liệu kèm theo (nếu có) bao gồm: giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất, giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại, giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán.

### 2.3.2. Thủ tục:

- Thương nhân, tổ chức xin nhập khẩu gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Y tế dự phòng Việt Nam sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu.

## IV. QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

### 1. Trang thiết bị y tế thuộc Phụ lục 7 của Thông tư này

#### 1.1. Điều kiện:

Thương nhân muốn nhập khẩu các trang thiết bị y tế thuộc danh mục của Phụ lục 7 phải đảm bảo các điều kiện sau:

1.1.1. Đủ hồ sơ pháp lý của thương nhân theo Luật doanh nghiệp hoặc Luật hợp tác xã, Luật Đầu tư tại Việt Nam.

1.1.2. Có đội ngũ cán bộ kỹ thuật trang thiết bị y tế và cơ sở vật chất đáp ứng yêu cầu:

- Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành điện tử y sinh học; bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật; bằng tốt nghiệp 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, thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng.

- Đối với những người có bằng cấp nêu trên và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế tại các cơ sở y tế 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.

- Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế mà thương nhân kinh doanh (được nhà sản xuất thiết bị đào tạo liên tục hàng năm).

- Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

Có trụ sở, kho tàng phù hợp, đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị y tế, có đầy đủ dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật để thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ và phải đảm bảo an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

### 1.2. Hồ sơ:

- Đơn xin nhập khẩu trang thiết bị y tế (*Phụ lục 8*).
- Các tài liệu liên quan nêu tại Điểm 1.1, Khoản 1, Mục IV.
- Tài liệu, giấy tờ kèm theo bao gồm: Catalogue (bản gốc) của từng loại thiết bị; Chứng nhận Quản lý chất lượng của nhà sản xuất ISO-9001, ISO 14.000 hoặc tương đương; Giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất (*Phụ lục 9*).

### 1.3. Thủ tục:

- Hồ sơ xin nhập khẩu trang thiết bị y tế được gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - là đơn vị thường trực) để tổng hợp, trình hội đồng xem xét và cấp giấy phép trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Thương nhân được cấp giấy phép phải nộp lệ phí nhập khẩu được quy định tại Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ Tài chính.

## 2. Trang thiết bị y tế ngoài danh mục tại Phụ lục 7 của Thông tư này

Những trang thiết bị y tế ngoài danh mục nêu tại Phụ lục 7 nhưng thiết bị đó ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam phải xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Ngoài các điều kiện, hồ sơ, thủ tục xin giấy phép nhập khẩu như quy định tại Khoản 1, Mục IV của Thông tư này, trang thiết bị y tế xin nhập khẩu phải có kết quả đánh giá thử nghiệm lâm sàng và được Hội đồng Khoa học - Công nghệ của Bộ Y tế thẩm định, cho phép thì mới được phép nhập khẩu.

## V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Y tế công bố Danh mục các vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế được nhập khẩu theo nhu cầu. Hàng năm, Bộ Y tế xem xét, bổ sung, hiệu chỉnh danh mục trang thiết bị tại Phụ lục 7 cho phù hợp tình hình thực tế.

2. Cục Y tế dự phòng Việt Nam trong phạm vi thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy phép nhập khẩu đối với vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế. 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 xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

3. Thanh tra Bộ Y tế 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 vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế.

4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện kiểm tra, thanh tra các hoạt động kinh doanh, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế tại địa phương.

5. Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế - Bộ Y tế căn cứ các tài liệu gửi kèm theo lô hàng nhập, mẫu lưu, tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký thực hiện chức năng kiểm tra, giám sát chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế lưu hành trên thị trường.

6. Các cơ sở sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm về việc sử dụng các loại vắc xin, sinh phẩm và báo cáo định kỳ, đột xuất về việc sử dụng vắc xin: tác dụng phụ, tai biến do sử dụng vắc xin và các trường hợp bất thường khác trong quá trình sử dụng.

7. Các thương nhân, tổ chức nhập khẩu, kinh doanh, nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm y tế và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế có trách nhiệm thực hiện nghiêm túc các quy định của pháp luật và tự chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình.

8. Hàng quý thương nhân, tổ chức nhập khẩu báo cáo Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) tình hình nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế; báo cáo Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tình hình nhập khẩu trang thiết bị y tế.

## **VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Thông tư số 09/2001/TT-BYT ngày 21/5/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người giai đoạn 2001 - 2005; Thông tư số 06/2003/TT-BYT ngày 15/5/2003 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý và sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành được viện trợ trong trường hợp khẩn cấp hoặc nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng trong trường hợp đặc biệt; Thông tư số 13/2001/TT-BYT ngày 18/6/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn xuất, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thời kỳ 2001 - 2005 và Thông tư số 06/2002/



TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế “Hướng dẫn xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành thời kỳ 2002 - 2005”.

2. Cục Y tế dự phòng Việt Nam, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Viện kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế, các thương nhân, tổ chức nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế có trách nhiệm thực hiện đúng các quy định tại Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ với các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế để xem xét giải quyết./.

**BỘ TRƯỞNG**

**Trần Thị Trung Chiến**

**Phụ lục 1**

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**BẢN CAM KẾT**

**Thực hiện đầy đủ các điều kiện sử dụng, bảo quản, tiêm phòng  
vắc xin, sinh phẩm y tế**

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế

Cơ sở tiêm phòng: .....

.....

**Địa chỉ:**

**Điện thoại:**

**Fax:**

Xin đề nghị Bộ Y tế xem xét cho nhập các sản phẩm chưa có số đăng ký sau:

| TT | Tên vắc xin, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng xin nhập | Tên đơn vị sản xuất (tên nước) | Đối tượng sử dụng |
|----|---|-------------|-------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1  |   |             |                   |                                |                   |
| 2  |   |             |                   |                                |                   |
| 3  |   |             |                   |                                |                   |

Sau khi nghiên cứu Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/BYT-QĐ ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Thông tư số \_\_\_\_/2006/TT-BYT ngày \_\_\_\_ hướng dẫn thực hiện việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế, Thông tư số 01/1999/TT-BYT ngày 10/02/1999 hướng dẫn quản lý, sử dụng và giá vắc xin, sinh phẩm y tế dùng cho người, chúng tôi xin cam kết sử dụng các vắc xin (sinh phẩm y tế) trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng

chỉ định theo các quy định hiện hành, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền, chỉ sử dụng, tiêm phòng trong cơ quan chúng tôi. Trong trường hợp có tai biến xảy ra hoặc các vi phạm khác. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về mục đích, đối tượng, chỉ định tiêm phòng, cũng như mọi vấn đề liên quan đến việc sử dụng loại vắc xin (sinh phẩm y tế) này.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ TIÊM PHÒNG**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**Phụ lục 2****COMMITMENT*****Bản cam kết*****To ensure the quality of vaccine and medical biological products*****Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế***

To: Vietnam Administration of Preventive Medicine

Ministry of Health, S.R Vietnam

138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam

*Kính gửi: Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế**138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam*

Company' name:

*Tên Công ty phân phối:*

Address:

Địa chỉ:

Telephone number:

Fax:

Telex:

Điện thoại:

Số fax

Telex

Manufacturer's name;

*Tên nhà sản xuất:*

Address:

Địa chỉ:

We ensure that the following vaccines and medical biological products distributed by our company:

*Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin, sinh phẩm y tế sau do chúng tôi cung cấp:*

| No | Name of vaccine, biologicals,<br>Packaging form<br>(Tên vắc xin, sinh phẩm và quy cách<br>đóng gói) | Was produced by<br>(Sản xuất bởi) |
|----|---|-----------------------------------|
|    |   |                                   |
|    |   |                                   |
|    |   |                                   |



Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities. These products were also sold freely in:

*Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại. Sản phẩm trên được phép lưu hành tại:*

We commit ourself to comform to the law and regulation in the field of vaccine and biological products and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

We will bear a responsibilities for the quality of the above vaccines and biological products.

*Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và chịu sự thanh tra kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam.*

*Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin, sinh phẩm y tế trên.*

....., ngày.... tháng.....năm ...

**Distributor**

*(Giám đốc công ty cung cấp)*

*Sign (ký)*

**Manufacturer**

*(Giám đốc cơ sở sản xuất)*

*Sign (ký)*

**Phụ lục 3**

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**BẢN CAM KẾT**

**Thực hiện đầy đủ các điều kiện bảo quản, vận chuyển, phân phối  
vắc xin, sinh phẩm y tế**

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế

Doanh nghiệp: .....

.....

**Địa chỉ:**

**Điện thoại:**

**Fax:**

Xin đề nghị Bộ Y tế xem xét cho nhập các sản phẩm chưa có số đăng ký sau:

| TT | Tên vắc xin, sinh phẩm, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng xin nhập | Tên đơn vị sản xuất (tên nước) | Tên đơn vị phân phối (tên nước) | Mục đích sử dụng |
|----|--|-------------|-------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------|
|    |  |             |                   |                                |                                 |                  |

Theo dự trù của.....

Kèm theo hồ sơ:

Sau khi nghiên cứu Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/BYT-QĐ ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Thông tư số \_\_\_\_/2006/TT-BYT ngày \_\_\_\_ hướng dẫn thực hiện việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế dùng cho người, Thông tư số 01/1999/TT-BYT ngày 10/02/1999 hướng dẫn quản lý, sử dụng và giá vắc xin, sinh phẩm y tế, chúng tôi xin cam kết

thực hiện đúng các điều kiện bảo quản, vận chuyển, phân phối các vắc xin (sinh phẩm y tế) trên theo đúng quy định, chịu sự thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền. Vắc xin, sinh phẩm y tế này chỉ sử dụng trong các cơ quan, đơn vị bảo quản và tiêm phòng nêu trên. Nếu vi phạm, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc bảo quản, vận chuyển, phân phối, cũng như mọi vấn đề liên quan đến việc sử dụng loại vắc xin (sinh phẩm y tế) này.

**GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**Phụ lục 4**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm 200

**ĐƠN XIN NHẬP KHẨU HÓA CHẤT DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**  
**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

(để làm nguyên liệu sản xuất)

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Xin phép được nhập khẩu hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế sau:

| TT | Tên hóa chất | Hàm lượng hoạt chất | Đơn vị tính | Số lượng | Tên, địa chỉ nhà sản xuất |
|----|--------------|---------------------|-------------|----------|---------------------------|
|    |              |                     |             |          |                           |

Tên hóa chất, chế phẩm được sản xuất từ hóa chất xin nhập khẩu:

| TT | Tên thương mại | Thành phần và hàm lượng hoạt chất | Số đăng ký lưu hành |
|----|----------------|-----------------------------------|---------------------|
|    |                |                                   |                     |

Tài liệu kèm theo:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

**CHỦ ĐƠN VỊ XIN NHẬP KHẨU**

(Ký tên, đóng dấu)



**Phụ lục 5**

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

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN CAM KẾT ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG, AN TOÀN, HIỆU LỰC  
CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN  
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ NHẬP KHẨU**

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế

Tên đơn vị: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

**Tên hóa chất, chế phẩm:**

- Tên thương mại: .....

- Tên và hàm lượng hoạt chất: .....

- Tên, địa chỉ nhà sản xuất: .....

.....

- Mục đích sử dụng: .....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu, buôn bán hóa chất, chế phẩm nêu trên như sau:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của hóa chất, chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Đảm bảo thời hạn sử dụng của hóa chất, chế phẩm ít nhất còn 2/3 kể từ khi nhập khẩu vào Việt Nam.

3. Đảm bảo các điều kiện về nhãn, bao gói, lưu chứa, vận chuyển, tiêu hủy, hóa chất, chế phẩm theo đúng quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật hiện hành.

4. Đảm bảo sử dụng số hóa chất, chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép.

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

CHỦ ĐƠN VỊ XIN NHẬP KHẨU

*(Ký tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 6**

**Tên đơn vị**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm 200

**ĐƠN XIN NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,  
DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Xin phép được nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế sau:

| TT | Tên thương mại | Hàm lượng hoạt chất | Tác dụng của hóa chất, chế phẩm | Đơn vị tính | Số lượng | Tên, địa chỉ nhà sản xuất |
|----|----------------|---------------------|---------------------------------|-------------|----------|---------------------------|
|    |                |                     |                                 |             |          |                           |

Mục đích nhập khẩu:.....

Tài liệu kèm theo:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

**CHỦ ĐƠN VỊ XIN NHẬP KHẨU**

(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 7****DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (MỚI 100%) ĐƯỢC NHẬP KHẨU  
THEO GIẤY PHÉP CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm Thông tư số: /2006/TT-BYT ngày tháng năm 2006  
của Bộ Y tế)

| TT | Danh mục trang thiết bị y tế  |
|----|---|
|    | <b>Thiết bị chẩn đoán hình ảnh</b>  |
| 1  | Máy X-quang chẩn đoán các loại  |
| 2  | Hệ thống chụp cắt lớp vi tính các loại (xoắn ốc, đơn và đa lớp cắt)                         |
| 3  | Hệ thống PET-CT các loại  |
| 4  | Máy siêu âm chẩn đoán đen trắng và màu các loại   |
| 5  | Máy chụp mạch máu (Angiography) các loại  |
| 6  | Hệ thống chụp cộng hưởng từ các loại (Nam châm điện và siêu dẫn từ 0,06Tesla đến 3,0 Tesla) |
|    | <b>Thiết bị phòng mổ</b>  |
| 7  | Dao mổ điện các loại  |
| 8  | Dao mổ Laser các loại   |
| 9  | Dao mổ siêu âm các loại   |
| 10 | Máy gây mê  |
| 11 | Máy gây mê kèm thở các loại   |
| 12 | Máy tim phổi nhân tạo   |
| 13 | Hệ thống phẫu thuật chuyên ngành nhãn khoa (Laser Excimer, Phaco)                           |
| 14 | Thiết bị và dụng cụ phẫu thuật nội soi các loại   |
|    | <b>Thiết bị bệnh phòng</b>  |
| 15 | Hệ thống khí y tế   |
|    | <b>Thiết bị hồi sức cấp cứu</b>   |
| 16 | Máy theo dõi bệnh nhân các loại   |
| 17 | Máy sốc điện  |
| 18 | Máy giúp thở các loại   |

| TT | Danh mục trang thiết bị y tế  |
|----|---|
| 19 | Máy phá rung tim, tạo nhịp tim  |
| 20 | Xe ô tô cứu thương các loại   |
| 21 | Xe ô tô cứu thương chuyên dụng (có các thiết bị y tế đi kèm) các loại |
|    | <b>Thiết bị thăm dò chức năng</b>                                     |
| 22 | Máy điện tim các loại   |
| 23 | Máy điện não các loại   |
| 24 | Máy đo điện cơ các loại   |
| 25 | Máy đo điện võng mạc  |
| 26 | Thiết bị nội soi chẩn đoán các loại                                   |
| 27 | Thiết bị đo và phân tích chức năng hô hấp                             |
|    | <b>Thiết bị y học hạt nhân</b>  |
| 28 | Thiết bị y học hạt nhân các loại                                      |
| 29 | Máy đo liều tia xạ điều trị   |
| 30 | Máy đo liều tia xạ phòng hộ   |
| 31 | Máy SPECT các loại  |
|    | <b>Thiết bị cận lâm sàng (xét nghiệm)</b>                             |
| 32 | Máy phân tích sinh hóa các loại                                       |
| 33 | Máy phân tích huyết học các loại                                      |
| 34 | Máy phân tích miễn dịch các loại                                      |
| 35 | Máy định danh vi khuẩn, vi rút  |
|    | <b>Thiết bị xạ trị</b>  |
| 36 | Máy Coban điều trị ung thư (dùng Co 60)                               |
| 37 | Máy gia tốc tuyến tính điều trị ung thư các mức năng lượng            |
| 38 | Dao mổ gamma các loại   |
| 39 | Thiết bị xạ trị áp sát các loại                                       |
|    | <b>Các thiết bị điều trị khác</b>                                     |
| 40 | Máy tán sỏi ngoài cơ thể  |
| 41 | Máy tán sỏi đường mật   |
| 42 | Máy phá sỏi đường niệu  |
| 43 | Máy điều trị tiền liệt tuyến các loại                                 |
| 44 | Máy điều trị oxy cao áp   |



| TT | Danh mục trang thiết bị y tế                                      |
|----|---|
|    | <b>Vật tư cấy ghép lâu dài bên trong cơ thể</b>                   |
| 45 | Van tim nhân tạo các loại   |
| 46 | Stend các loại (ống nối mạch máu các loại)                        |
| 47 | Thủy tinh thể các loại  |
| 48 | Chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu các loại                              |
| 49 | Xương nhân tạo  |
| 50 | Nẹp, vít thép không gỉ dùng trong chấn thương chỉnh hình          |
| 51 | Vật liệu Composit vá hộp sọ, các khớp nhân tạo                    |
| 52 | Các loại ống xông đặt lâu dài trong cơ thể (ống dẫn dịch não tủy) |
| 53 | Các vật liệu cấy ghép lâu dài trong cơ thể khác                   |
|    | <b>Các thiết bị , vật tư y tế thông dụng khác</b>                 |
| 54 | Kính thuốc các loại (cận, viễn, loạn thị)                         |

**Phụ lục 8**

Tên đơn vị

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

Số:.....

....., ngày tháng năm 200

**ĐƠN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

| STT | Tên thiết bị | Kiểu mẫu (Model) | Hãng sản xuất | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Địa điểm gửi hàng đến Việt Nam |
|-----|--------------|------------------|---------------|---------------|--------------|--------------------------------|
| 1   |              |                  |               |               |              |                                |
| 2   |              |                  |               |               |              |                                |
| 3   |              |                  |               |               |              |                                |
| 4   |              |                  |               |               |              |                                |
| ... |              |                  |               |               |              |                                |
| ... |              |                  |               |               |              |                                |

Mục đích nhập khẩu:.....

Tài liệu kèm theo:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU**

(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 9****HỒ SƠ CÁC THƯƠNG NHÂN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
THUỘC ĐIỆN PHẢI CÓ GIẤY PHÉP CỦA BỘ Y TẾ***(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2006/TT-BYT**ngày 13 tháng 6 năm 2006 của Bộ Y tế)*

1. Hồ sơ của thương nhân xin nhập khẩu TTBYT theo Phụ lục 9 bao gồm:

- Hồ sơ pháp lý của thương nhân như đã nêu tại Điểm 1.1, Khoản 1 Mục IV của Thông tư này.

- Danh mục TTBYT xin nhập theo mẫu dưới đây:

| STT | Tên thiết bị | Kiểu mẫu<br>(Model) | Hãng sản<br>xuất | Nước<br>sản xuất | Năm<br>sản<br>xuất | Địa điểm gửi<br>hàng đến<br>Việt Nam |
|-----|--------------|---------------------|------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------|
| 1   |              |                     |                  |                  |                    |                                      |
| 2   |              |                     |                  |                  |                    |                                      |
| 3   |              |                     |                  |                  |                    |                                      |
| 4   |              |                     |                  |                  |                    |                                      |
| ... |              |                     |                  |                  |                    |                                      |
| ... |              |                     |                  |                  |                    |                                      |

**Kèm theo:**

- Catalogue (bản gốc) của từng loại thiết bị.
- Chứng nhận Quản lý chất lượng của nhà sản xuất ISO-9001, ISO 14.000 hoặc tương đương
- Giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất.