

hoàn thuế chủ dự án hoặc nhà thầu chính phải nộp trả ngân sách nhà nước, đồng thời cơ quan Kho bạc nhà nước và chủ dự án hạch toán giảm cấp phát vốn đầu tư.

- Nếu chủ dự án hoặc nhà thầu chính không được bố trí vốn đối ứng mà phải tạm ứng từ nguồn vốn tự có (hoặc nguồn vốn khác) để trả thuế giá trị gia tăng trong giá mua hàng hóa, dịch vụ thì cũng được Nhà nước hoàn lại thuế, chủ dự án hoặc nhà thầu chính sử dụng hoàn trả các nguồn vốn đã tạm ứng.

4. Đối với đơn vị được hoàn thuế đã trả thuế giá trị gia tăng trong giá mua hàng hóa và dịch vụ để thực hiện dự án, trước ngày 07 tháng 12 năm 1999, ngày Quyết định số 223/1999/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ có hiệu lực thì sau khi được hoàn thuế, chủ dự án được hạch toán như quy định tại điểm 3 Mục II của Thông tư này.

5. Trường hợp được cấp có thẩm quyền cho phép ghi thu, ghi chi tiền thuế giá trị gia tăng hàng nhập khẩu thì không được hoàn thuế. Chủ đầu tư hạch toán cấp phát vốn đầu tư và tính trong kế hoạch vốn đối ứng của chủ dự án.

6. Các chủ dự án và cơ quan Kho bạc nhà nước có trách nhiệm hạch toán đầy đủ số vốn hoàn thuế giá trị gia tăng từ Quỹ hoàn thuế vào quyết toán vốn đầu tư xây dựng cơ bản với cơ quan tài chính theo chế độ quy định.

7. Đối với các dự án sử dụng vốn ODA theo cơ chế vay lại từ ngân sách (kể cả dự án sử dụng vốn ODA hỗn hợp - ODA không hoàn lại và ODA vay - mà phần vốn ODA không hoàn lại được tài trợ bằng một hiệp định riêng), chủ dự án không sử dụng vốn ODA để nộp thuế mà phải chủ động tự bố trí sử dụng nguồn vốn trong nước để nộp thuế giá trị gia tăng theo quy định của pháp luật.

### III. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các

trường hợp đã hoàn thuế giá trị gia tăng theo Quyết định số 223/1999/QĐ-TTg ngày 07/12/1999 của Thủ tướng Chính phủ nhưng chưa ghi tăng vốn phải thực hiện theo nội dung hướng dẫn tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Bộ Tài chính để phối hợp giải quyết./.

KT. Bộ trưởng Bộ Tài chính  
*Thứ trưởng*

PHẠM VĂN TRỌNG

**BỘ Y TẾ**

**THÔNG TƯ số 08/2001/TT-BYT ngày 27/4/2001 hướng dẫn xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành thời kỳ 2001 - 2005.**

Thực hiện Quyết định số 46/2001/QĐ-TTg ngày 04/4/2001 của Thủ tướng Chính phủ về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa thời kỳ 2001 - 2005. Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành thời kỳ 2001 - 2005 như sau:

#### I. ĐƠN VỊ ĐƯỢC PHÉP KINH DOANH XUẤT, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1.1. Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuộc các thành phần kinh tế thành lập hoặc đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật Việt

Nam, nếu có đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế, đã được hải quan cấp mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu thì được phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

1.2. Các doanh nghiệp sản xuất được hoặc trang thiết bị y tế có vốn đầu tư của nước ngoài được xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định của Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam và quy định tại Thông tư này.

## II. MỘT SỐ QUY ĐỊNH TRONG VIỆC XUẤT, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2.1. Xuất, nhập khẩu ủy thác: Việc xuất, nhập khẩu ủy thác phải thực hiện theo quy định của Bộ Thương mại tại Công văn số 3490/TM-XXNK ngày 23/7/1999.

2.2. Đơn hàng xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế được lập thành 3 bộ, trong đó 1 bộ gửi hải quan, 1 bộ gửi cho doanh nghiệp và 1 bộ lưu tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế). Bộ gửi hải quan sẽ được Bộ Y tế gửi trực tiếp đến Tổng cục Hải quan. Trên đơn hàng có đóng dấu "BỘ GỬI HẢI QUAN", "BỘ GỬI DOANH NGHIỆP", và được sử dụng "bộ gửi doanh nghiệp" để trình hải quan cửa khẩu khi nhận hàng.

2.3. Nhân hàng hóa trang thiết bị y tế được thực hiện theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ và Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ Thương mại.

## III. THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP PHÉP XUẤT, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Đơn hàng nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành (Phụ lục 1) được

gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Khi lập đơn hàng, đơn vị phải nộp kèm theo các tài liệu sau:

3.1. Catalogue giới thiệu;

3.2. Giấy phép lưu hành và các chứng chỉ chất lượng (ISO, FDA, EC...) của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp (bản chính hoặc bản sao có công chứng).

## IV. THỜI HẠN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Sau 10 ngày kể từ ngày doanh nghiệp nộp đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế sẽ có văn bản trả lời và cấp giấy phép nhập khẩu, hoặc nêu rõ lý do bằng văn bản với các trường hợp không giải quyết.

## V. XỬ LÝ VI PHẠM

5.1. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức và thực hiện việc kiểm tra thanh tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền trên phạm vi cả nước về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

5.2. Thanh tra Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (được gọi chung là tỉnh) thực hiện kiểm tra thanh tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền về hoạt động xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế trên phạm vi lãnh thổ tỉnh thuộc quyền quản lý.

5.3. Các doanh nghiệp hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế vi phạm các quy định tại Thông tư này thì tùy theo 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.

## VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

6.1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành và thay thế Thông tư số 13/2000/TT-BYT ngày 29/5/2000. Các quy định trước đây trái với quy định của Thông tư này đều bãi bỏ.

6.2. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, Tổng công ty Thiết bị y tế Việt Nam, các doanh nghiệp xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế tại Việt Nam, chịu trách nhiệm thi hành quy định tại Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế  
Thủ trưởng

LÊ NGỌC TRỌNG

### Phụ lục 1

(ban hành kèm theo Thông tư số 08/2001 /  
TT-BYT ngày 27/4/2001).

#### I. Thiết bị chẩn đoán hình ảnh y tế:

1. Máy cắt lớp điện toán (CT Scanner).
2. Máy Cộng hưởng từ hình ảnh (MRI) (Magnet Renance Imaging).
3. Máy chụp mạch.
4. Máy X-quang chẩn đoán hình ảnh và điều trị các loại.
5. Máy siêu âm Doppler màu, đen trắng các loại.

#### 6. Thiết bị Nội soi:

- Dạ dày      - Đường hô hấp      - Đại tràng
- Ổ bụng      - Đáy mắt

#### II. Thiết bị thăm dò chức năng:

7. Máy đo chuyển hóa cơ bản.
8. Máy điện não (EEG).
9. Máy điện võng mạc.
10. Máy điện tim, máy điện tim gắng sức, máy đo cung lượng tim.

#### III. Thiết bị hồi sức cấp cứu và thiết bị phòng mổ:

11. Máy phá rung tim.
12. Máy thở.
13. Máy gây mê.
14. Máy Lase phẫu thuật các loại.
15. Dao mổ điện.
16. Các thiết bị phẫu thuật chuyên khoa (tim, não...), thiết bị mổ nội soi.

17. Máy tim phổi nhân tạo.

18. Máy tạo nhịp tim.

19. Monitor theo dõi bệnh nhân.

20. Dao mổ siêu âm, dao mổ Laser.

#### IV. Thiết bị phòng thí nghiệm:

21. Máy xét nghiệm sinh hóa.
22. Máy xét nghiệm huyết học.
23. Máy xét nghiệm miễn dịch.

#### V. Thiết bị xạ trị, vật lý trị liệu và phục hồi chức năng:

24. Máy gia tốc tuyến tính.
25. Máy Cobalt.
26. Máy xạ trị áp sát liều thấp.

- 27. Máy xạ trị áp sát liều cao.
- 28. Máy phá sỏi ngoài cơ thể.
- 29. Máy thận nhân tạo.
- 30. Các thiết bị vật lý trị liệu:
  - Từ trị liệu - Điện trị liệu - Nhiệt trị liệu.
  - Sóng ngắn trị liệu - Thủy trị liệu - Laser trị liệu.
  - Quang trị liệu (Phototherapy).

#### VI. Các thiết bị chuyên khoa:

Sản:

- 31. Lồng áp trẻ sơ sinh.
- 32. Dụng cụ thử phát hiện thai.
- 33. Monitor tim thai.

Tim mạch: Các thiết bị, vật liệu cấy ghép vào cơ thể trong chuyên khoa tim:

- 34. Bộ dây truyền máu, dịch (+ kim).

Mắt:

- 35. Máy mổ PHACO.
- 36. Thủy tinh thể nhân tạo.

Răng hàm mặt:

- 37. Bộ phẫu thuật răng miệng, vật liệu phục vụ nha khoa.

#### VII. Các loại thiết bị khác:

- 38. Hệ thống khí y tế.
- 39. Dụng cụ thử phát hiện ma túy, bệnh truyền nhiễm.
- 40. Ô tô cứu thương mới.

Các thiết bị dụng cụ y tế ngoài danh mục nêu trên trong Phụ lục 1 kèm Thông tư này, các doanh nghiệp nêu tại điểm 1, 2 được xuất, nhập khẩu theo nhu cầu không phải xin xác nhận của Bộ Y tế./.

## THÔNG TƯ số 09/2001/TT-BYT ngày 21/5/2001 hướng dẫn thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người giai đoạn 2001 - 2005.

Thi hành Quyết định số 46/2001/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa thời kỳ 2001 - 2005, Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người giai đoạn 2001 - 2005 như sau:

### I. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHẠM VI KINH DOANH XUẤT NHẬP KHẨU

1.1. Các doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm miễn dịch, đủ các điều kiện sản xuất, đã đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu tại cơ quan hải quan được nhập khẩu nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, bán thành phẩm phục vụ cho sản xuất của doanh nghiệp và xuất khẩu sản phẩm do doanh nghiệp mình sản xuất.

1.2. Các doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm miễn dịch, đủ các điều kiện kinh doanh đã đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu tại cơ quan hải quan được xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm. Riêng nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, bán thành phẩm chỉ được nhập khẩu để cung cấp cho các doanh nghiệp có chức năng sản xuất vắc xin, sinh phẩm miễn dịch.

### II. CÁC QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC NHẬP KHẨU THÀNH PHẨM VẮC XIN, SINH PHẨM MIỄN DỊCH, NGUYÊN LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT VẮC XIN, SINH PHẨM MIỄN DỊCH

#### 1. Quy định chung:

Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người