

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 ấp trẻ sơ sinh.
 32. Dụng cụ tử 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 tử 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

muốn nhập khẩu và lưu hành tại Việt Nam phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký.

Việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người và nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm để sản xuất vắc xin, sinh phẩm miễn dịch được thực hiện trên cơ sở công văn đề nghị (của doanh nghiệp có chức năng xuất nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch) đã được Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) phê duyệt. Dựa trên công văn đề nghị xin nhập và căn cứ vào nhu cầu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch để sử dụng, nghiên cứu..., Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) sẽ xem xét và trả lời trong vòng 15 ngày kể từ khi nhận đủ đơn và các tài liệu kèm theo.

2. Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch đã có số đăng ký nhập khẩu để kinh doanh:

- Các doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu lập đơn hàng, kèm theo dự trù của cơ sở y tế (Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị có chức năng sử dụng vắc xin, sinh phẩm miễn dịch, các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur Trung ương và khu vực) gửi về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) để phê duyệt.

- Doanh nghiệp nước ngoài cung cấp vắc xin, sinh phẩm miễn dịch phải là doanh nghiệp đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh vắc xin, sinh phẩm miễn dịch tại Việt Nam. Việc xuất, nhập khẩu phải do các doanh nghiệp được phép xuất, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch của Việt Nam thực hiện.

- Các doanh nghiệp nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan phải xuất trình cho cơ quan hải quan công văn cho phép nhập khẩu của Bộ Y tế, Phiếu kiểm nghiệm gốc đạt tiêu chuẩn chất lượng của cơ quan kiểm định vắc xin, sinh phẩm miễn dịch nước sở tại hoặc của nhà sản xuất kèm theo từng lô hàng nhập. Đồng thời gửi bản sao Phiếu kiểm nghiệm gốc đạt tiêu chuẩn chất lượng của cơ quan kiểm định vắc xin, sinh phẩm miễn dịch nước sở tại hoặc của nhà sản xuất đối với lô hàng nhập (có

đóng dấu sao y bản chính của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu) cho Trung tâm kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Bộ Y tế. Sau đó thực hiện việc phân phối vắc xin, sinh phẩm miễn dịch theo quy định.

- Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học Bộ Y tế căn cứ Phiếu kiểm nghiệm và thực hiện chức năng kiểm tra, giám sát chất lượng vắc xin, sinh phẩm miễn dịch lưu hành trên thị trường. Nếu phát hiện các trường hợp vắc xin, sinh phẩm miễn dịch không đạt tiêu chuẩn chất lượng như trong Phiếu kiểm nghiệm thì doanh nghiệp nhập khẩu chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

- Vắc xin, sinh phẩm thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải còn ít nhất là 2/3 thời hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam.

3. Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch nhập khẩu để kiểm định, thử thực địa, dùng làm mẫu đăng ký:

Số lượng vắc xin, sinh phẩm dùng để kiểm định và thử thực địa tùy thuộc yêu cầu của cơ quan kiểm định và cơ quan thử thực địa. Số lượng vắc xin, sinh phẩm dùng để lưu mẫu thực hiện theo quy định tại Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm miễn dịch ban hành kèm theo Quyết định số 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm miễn dịch. Những mẫu này chỉ dùng cho mục đích đăng ký, không dùng cho các mục đích khác.

Đơn vị đăng ký gửi công văn xin nhập mẫu kiểm định, thử thực địa, mẫu lưu kèm theo yêu cầu của cơ quan kiểm định và thử thực địa cho Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) để xét cho phép nhập.

4. Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch nhập khẩu làm mẫu trưng bày, triển lãm: Được xem xét cụ thể với số lượng phù hợp cho mục

dịch trưng bày và triển lãm, không được bán, sau khi thực hiện xong việc trưng bày, triển lãm phải tái xuất.

5. Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng để nghiên cứu:

Được xem xét cụ thể với số lượng phù hợp cho mục đích nghiên cứu thực địa hoặc các nghiên cứu khoa học khác đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, không dùng cho các mục đích khác.

6. Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch nhập khẩu dùng cho các chương trình quốc gia hoặc viện trợ nhân đạo phải còn ít nhất là 2/3 thời hạn sử dụng của sản phẩm kể từ khi nhập vào Việt Nam. Các đơn vị nhận viện trợ chịu trách nhiệm bảo quản, phân phối, sử dụng để đảm bảo chất lượng sản phẩm đến người tiêu dùng, không được bán. Trên bao bì đóng gói ngoài cùng của vắc xin, sinh phẩm phải in dòng chữ: "Vắc xin (sinh phẩm) viện trợ, không được bán" hoặc "Vắc xin (sinh phẩm) thuộc chương trình quốc gia, không được bán" (do đơn vị nhập khẩu in sau khi nhập khẩu).

Các doanh nghiệp nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan phải xuất trình cho cơ quan hải quan Phiếu kiểm nghiệm gốc đạt tiêu chuẩn của cơ quan kiểm định vắc xin, sinh phẩm miễn dịch của nước sở tại hoặc của Nhà sản xuất kèm theo từng lô hàng nhập. Đồng thời gửi cho Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học bản sao Phiếu kiểm nghiệm gốc đạt tiêu chuẩn của cơ quan kiểm định vắc xin, sinh phẩm miễn dịch của nước sở tại hoặc của Nhà sản xuất đối với lô hàng nhập (có đóng dấu sao y bản chính của Giám đốc doanh nghiệp).

- Đối với các vắc xin, sinh phẩm miễn dịch đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép lưu hành: sau khi thông quan, doanh nghiệp giao vắc xin, sinh phẩm miễn dịch cho đơn vị nhận viện trợ để sử dụng.

- Đối với các vắc xin, sinh phẩm miễn dịch chưa được Bộ Y tế cấp Giấy phép lưu hành: Sau khi

thông quan, vắc xin, sinh phẩm miễn dịch nhập khẩu phải được đưa về kho bảo quản của doanh nghiệp nhập khẩu và thông báo cho Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học để Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học hoặc các đơn vị được Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học ủy quyền đến lấy mẫu kiểm định chất lượng. Trung tâm kiểm định quốc gia sinh phẩm y học sau khi tiến hành kiểm định phải gửi Phiếu kiểm định chất lượng lô hàng nhập khẩu cho doanh nghiệp.

Sau khi nhận được Phiếu kiểm định đạt tiêu chuẩn chất lượng của Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học đối với lô hàng viện trợ, doanh nghiệp nhập khẩu mới giao hàng cho đơn vị nhận viện trợ. Giám đốc công ty nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm khi nhập khẩu.

7. Vắc xin, sinh phẩm bán thành phẩm đã có số đăng ký:

- Các đơn vị lập đơn hàng kèm theo dự trù của cơ sở sản xuất có nhu cầu gửi về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng) để phê duyệt.

- Công ty cung cấp nước ngoài phải là công ty đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh vắc xin, sinh phẩm miễn dịch với các đơn vị được phép xuất nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm miễn dịch của Việt Nam.

- Các doanh nghiệp nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan phải xuất trình cho cơ quan hải quan công văn cho phép nhập khẩu của Bộ Y tế, Phiếu kiểm nghiệm gốc bán thành phẩm đạt tiêu chuẩn của cơ quan kiểm định vắc xin, sinh phẩm nước sở tại hoặc của Nhà sản xuất kèm theo từng lô hàng nhập.

- Vắc xin, sinh phẩm miễn dịch bán thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam (loại phải qua chuẩn độ, pha chế... hoặc sản phẩm chờ đóng gói) phải còn ít nhất là 2/3 thời hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam.

- Vắcxin, sinh phẩm miễn dịch bán thành phẩm sau khi được pha chế, đóng gói... phải được kiểm tra chất lượng tại Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học trước khi xuất xưởng.

III. NHẬP KHẨU ỦY THÁC

Việc nhập khẩu ủy thác phải tuân thủ theo những quy định của pháp luật về thương mại. Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm khi nhập khẩu.

IV. XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU VÀ THÀNH PHẨM VẮCXIN, SINH PHẨM MIỄN DỊCH

Doanh nghiệp thực hiện các thủ tục xuất khẩu theo quy định của pháp luật về thương mại, không hạn chế số lượng.

V. XỬ LÝ VI PHẠM

- Vụ Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra trên phạm vi toàn quốc các hoạt động kinh doanh, xuất, nhập khẩu vắcxin, sinh phẩm miễn dịch.

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện kiểm tra, thanh tra các hoạt động kinh doanh, xuất, nhập khẩu vắcxin, sinh phẩm miễn dịch trên phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi doanh nghiệp đặt trụ sở.

- Các doanh nghiệp xuất, nhập khẩu vắcxin, sinh phẩm miễn dịch nếu vi phạm các quy định về kinh doanh vắcxin, sinh phẩm miễn dịch sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành và thay thế Thông tư số 12/2000/TT-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện việc xuất, nhập khẩu vắcxin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người năm 2000.

Vụ Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế, Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các doanh nghiệp có chức năng xuất, nhập khẩu vắcxin, sinh phẩm miễn dịch có trách nhiệm thực hiện đúng các quy định tại Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thứ trưởng

NGUYỄN VĂN THƯỜNG

THÔNG TƯ số 10/2001/TT-BYT ngày 22/5/2001 hướng dẫn việc đầu tư của nước ngoài trong lĩnh vực khám, chữa bệnh tại Việt Nam.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân 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 tháng 11 năm 1996, Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam ngày 09 tháng 6 năm 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;