

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

QUYẾT ĐỊNH số 18/2005/QĐ-TTg
ngày 21/01/2005 của Thủ tướng
Chính phủ về việc phê duyệt
Đề án “Nghiên cứu chế tạo và
sản xuất trang thiết bị y tế
đến năm 2010”.

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày
25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Quyết định của Thủ tướng
Chính phủ số 130/2002/QĐ-TTg ngày
04 tháng 10 năm 2002 về việc phê duyệt
Chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế
giai đoạn 2002 - 2010;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Đề án “Nghiên cứu chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế đến năm 2010” với những nội dung chủ yếu sau:

I. MỤC TIÊU CỦA ĐỀ ÁN

1. Mục tiêu chung

Tập trung tiềm lực khoa học công nghệ trong cả nước nhằm hình thành và phát

triển ngành công nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế của Việt Nam với mục tiêu đến năm 2010 có thể sản xuất, cung ứng các trang thiết bị y tế thiết yếu, thông dụng và một số trang thiết bị y tế công nghệ cao cho các tuyến y tế; bảo đảm thực hiện được mục tiêu của Chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002 - 2010.

2. Mục tiêu cụ thể

a) Bảo đảm đến năm 2005 đáp ứng 40% và đến năm 2010 đáp ứng 60% nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế thiết yếu, thông dụng trong toàn ngành y tế.

b) Tập trung đầu tư chiều sâu các dây chuyền sản xuất trang thiết bị y tế nhằm nâng cao chất lượng, cải tiến mẫu mã, giới thiệu thương hiệu để đáp ứng nhu cầu sử dụng trong nước và từng bước tham gia hoạt động xuất khẩu trong khu vực và thế giới.

c) Hình thành các cơ sở khoa học công nghệ trong nước có đủ điều kiện và khả năng nghiên cứu, chế tạo những thiết bị y tế công nghệ cao bao gồm X-quang các loại, siêu âm chẩn đoán, điện tim, dao mổ cao tần, laser y tế, thiết bị phân tích sinh hóa, huyết học...

d) Mở rộng và hoàn chỉnh hệ thống kiểm chuẩn trang thiết bị y tế để đến năm 2010 có đủ khả năng kiểm chuẩn được các loại trang thiết bị y tế thuộc diện định kỳ kiểm chuẩn theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.

đ) Phát triển nguồn nhân lực chuyên ngành trang thiết bị y tế; xây dựng và củng cố hệ thống các trung tâm bảo

duỡng, sửa chữa trang thiết bị y tế trên toàn quốc, trước mắt là các cơ sở đại diện cho ba khu vực Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh, tiến tới mở rộng ra các tỉnh, thành phố nhằm khai thác tiềm năng, phát huy nội lực bảo đảm thực hiện thành công những nội dung cơ bản của Chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002 - 2010.

e) Sử dụng có hiệu quả những trang thiết bị y tế đã được trang bị tại các cơ sở trong toàn ngành y tế.

II. NỘI DUNG, LỘ TRÌNH THỰC HIỆN VÀ CÁC DỰ ÁN THÀNH PHẦN

1. Nguyên tắc và tiêu chí nghiên cứu chế tạo, sản xuất trang thiết bị y tế.

Để thực hiện thành công Chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002 - 2010, việc đầu tư nghiên cứu chế tạo, sản xuất trang thiết bị y tế phải bảo đảm tính khoa học, kinh tế, hiệu quả tuân theo các nguyên tắc và tiêu chí sau:

a) Nguyên tắc:

- Những sản phẩm trong nước đã sản xuất được, có chất lượng tốt, được người sử dụng chấp nhận thì cần được tiếp tục nâng cao chất lượng, hoàn thiện và cải tiến mẫu mã, phấn đấu cung ứng đủ nhu cầu trong nước, giảm dần nhập khẩu và tiến tới xuất khẩu.

- Những trang thiết bị y tế mà Việt Nam khẳng định có thể chế tạo sản xuất

được, Bộ Y tế cần phối hợp chặt chẽ với các Bộ, ngành liên quan đẩy nhanh tốc độ nghiên cứu, chế thử, sớm đưa vào sản xuất và đề xuất kịp thời các chính sách hỗ trợ cần thiết.

- Những sản phẩm trang thiết bị y tế mà Việt Nam chưa sản xuất được vẫn phải nhập khẩu trong vòng 10 đến 15 năm tới, cần phải nhập đúng chủng loại, đáp ứng nhu cầu chuyên môn, đúng phân tuyến kỹ thuật của Bộ Y tế. Đồng thời, phải chủ động hoặc liên doanh, liên kết với các đối tác trong nước và nước ngoài nghiên cứu mẫu mã, quy trình công nghệ để lựa chọn các chủng loại phù hợp, tiến tới có thể tự thiết kế, chế tạo thử các trang thiết bị y tế nói trên.

b) Các tiêu chí lựa chọn chủng loại trang thiết bị y tế tập trung nghiên cứu chế tạo và sản xuất:

- Phải là những trang thiết bị y tế thiết yếu, phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu tại tuyến y tế cơ sở, bảo đảm các yêu cầu thông dụng, có nhu cầu ứng dụng rộng rãi tại các bệnh viện, cơ sở y tế và đáp ứng đúng mục tiêu của Chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002 - 2010.

- Phải là những trang thiết bị y tế nước ta đã có kinh nghiệm sử dụng, có tiềm năng trong chế tạo, sản xuất; được những cơ sở trong nước sản xuất; được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành nhằm bảo đảm tính cạnh tranh về chất lượng, giá cả so với hàng nhập khẩu cùng loại.

- Những trang thiết bị y tế ưu tiên sản

www.ThuVienPhapLuat.com
Tel: +84-8-3845 6684 *
06333224
LawSoft

xuất giai đoạn 2005 - 2006 là các sản phẩm có yêu cầu bảo trì kỹ thuật và sử dụng đơn giản, dễ được người sử dụng chấp nhận, bảo đảm hiệu quả trong khám, chữa bệnh, tạo uy tín cho trang thiết bị y tế chế tạo sản xuất trong nước.

- Những trang thiết bị y tế có thiết kế, cấu tạo kỹ thuật không quá phức tạp, có kích thước, trọng lượng lớn và chi phí về nhập khẩu, vận chuyển quá cao cần được tập trung nghiên cứu chế tạo, nhằm chủ động đáp ứng yêu cầu trong nước, hạn chế nhập ngoại.

- Những trang thiết bị y tế đã được nghiên cứu, chế tạo, đã qua thử nghiệm lâm sàng tại các bệnh viện lớn, được người sử dụng chấp nhận sẽ được chuyển giao công nghệ cho các cơ sở sản xuất có đủ khả năng tiếp nhận công nghệ, đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO đưa vào sản xuất từ nay đến năm 2010.

- Tập trung đầu tư nghiên cứu, lựa chọn trang thiết bị y tế chuyên dùng công nghệ cao phục vụ chẩn đoán và điều trị.

2. Các chủng loại trang thiết bị y tế cần tập trung nghiên cứu chế tạo, sản xuất và lộ trình thực hiện đến 2010:

a) Giai đoạn I: 2005 - 2006:

- Tập trung sản xuất số lượng lớn với chất lượng cao nhằm bảo đảm đáp ứng 40% nhu cầu trong toàn ngành, tiến tới xuất khẩu các mặt hàng trang thiết bị y tế thông dụng, truyền thống như: thiết bị nội thất bệnh viện, thiết bị tiệt trùng

dụng tích nhỏ, vật tư thông dụng và dụng cụ y tế phục vụ học đường.

- Tập trung nghiên cứu chế tạo, hoàn thiện công nghệ, nâng cao chất lượng về độ chính xác, độ bền và độ an toàn cao đối với các thiết bị điện tử y tế để đáp ứng yêu cầu thị trường trong nước, thay thế hàng nhập khẩu và tiến tới xuất khẩu.

- Đầu tư nghiên cứu chế thử các thiết bị y tế có công nghệ cao, trước mắt là các chủng loại:

+ Thiết bị chẩn đoán phục vụ tuyến y tế cơ sở (máy X-quang, siêu âm, điện tim, doppler tim thai...).

+ Thiết bị phòng mổ, gây mê hồi sức (máy thở, máy gây mê, máy tạo ôxy cá nhân, thiết bị theo dõi bệnh nhân, dao mổ các loại, bàn mổ...).

+ Thiết bị laser y tế, thiết bị điều trị công nghệ cao và các thiết bị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng.

+ Thiết bị phòng thí nghiệm, thiết bị phân tích xét nghiệm phục vụ tuyến y tế cơ sở (kính hiển vi sinh học, máy xét nghiệm sinh hóa, huyết học,... và đặc biệt là các vật tư, hóa chất xét nghiệm đi kèm).

+ Vật liệu cấy ghép vào cơ thể bằng thép không gỉ, vật liệu composite..., vật liệu dùng cho chuyên khoa Răng - Hàm - Mặt.

+ Thiết bị tiệt trùng dung tích lớn, thiết bị xử lý nước thải, rác thải y tế.

b) Giai đoạn II: 2007 - 2010.

- Tiếp tục mở rộng sản xuất và nâng cao chất lượng các chủng loại trang thiết bị y tế đã sản xuất được trong giai đoạn I.

- Tập trung hoàn thiện quy trình công nghệ, đưa vào sản xuất các thiết bị y tế có hàm lượng công nghệ cao đã được nghiên cứu chế tạo thành công trong giai đoạn 2005 - 2006.

- Bảo đảm đáp ứng 60% nhu cầu trang thiết bị y tế thông dụng trong toàn ngành. Đẩy mạnh liên doanh, liên kết sản xuất trang thiết bị y tế công nghệ cao, hạn chế dần nhập khẩu.

- Mở rộng và bảo đảm sự ổn định thị trường xuất khẩu trang thiết bị y tế.

3. Triển khai thực hiện

Đề án được thực hiện theo các dự án thành phần. Các đơn vị tham gia nghiên cứu chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm xây dựng và trình duyệt các dự án theo đúng quy định hiện hành. Tập trung đầu tư thực hiện các dự án thành phần sau:

a) Nghiên cứu chế tạo và sản xuất thiết bị nội thất bệnh viện và vật tư y tế thông dụng.

b) Nghiên cứu chế tạo và sản xuất thiết bị phân tích sinh hóa, huyết học, thiết bị phòng thí nghiệm và vật tư y tế chuyên khoa.

c) Nghiên cứu chế tạo và sản xuất thiết bị laser y tế và thiết bị điều trị công nghệ cao.

d) Nghiên cứu chế tạo và sản xuất thiết bị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng.

đ) Nghiên cứu chế tạo, sản xuất thiết bị bệnh phòng, thiết bị nhiệt và thiết bị tiệt trùng.

e) Nghiên cứu chế tạo và sản xuất thiết bị chẩn đoán hình ảnh (X-quang cho tuyến huyệt, siêu âm trắng đen, doppler tim thai...).

f) Nghiên cứu chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế và công nghiệp dược.

III. CÁC GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

1. Nhóm các giải pháp về nguồn lực và chính sách

a) Tăng cường đầu tư kinh phí và cơ sở vật chất, kỹ thuật, phương tiện, dụng cụ, tài liệu nghiên cứu cho các hoạt động: nghiên cứu chế tạo, sản xuất trang thiết bị y tế, kiểm chuẩn, sửa chữa bảo dưỡng và đào tạo nguồn nhân lực để triển khai thực hiện đề án; quản lý, phân bổ và sử dụng có hiệu quả, tiết kiệm các nguồn kinh phí huy động được phục vụ cho chương trình nghiên cứu, sản xuất trang thiết bị y tế.

b) củng cố, cải tiến hệ thống đào tạo nhân lực chuyên ngành kỹ thuật thiết bị y tế. Nâng cao chất lượng, mở rộng quy mô và loại hình đào tạo đội ngũ cán bộ nghiên cứu, công nhân kỹ thuật về trang thiết bị y tế.

c) Tăng cường và đa dạng hóa công tác dịch vụ kỹ thuật thiết bị y tế. Củng cố và xây dựng cơ chế hoạt động của các Trung tâm dịch vụ kỹ thuật trang thiết

bị y tế trong cả nước. Đưa công tác kiểm chuẩn trang thiết bị y tế trở thành hoạt động bắt buộc, thường quy.

d) Từng bước hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực trang thiết bị y tế, đặc biệt chú trọng việc xây dựng các chính sách khuyến khích, ưu đãi đối với các nhà khoa học, các cơ sở khoa học công nghệ, các doanh nghiệp, nhà đầu tư thuộc mọi thành phần kinh tế tham gia nghiên cứu chế tạo, sản xuất, khai thác và sử dụng trang thiết bị y tế.

2. Nhóm các giải pháp về nghiên cứu, sản xuất thử trang thiết bị y tế ở Việt Nam

a) Xây dựng kế hoạch nghiên cứu, sản xuất thử một số loại trang thiết bị y tế giai đoạn 2005 - 2010.

b) Tập trung đầu tư về cơ sở vật chất, nhân lực cho các trung tâm nghiên cứu, chế tạo về trang thiết bị y tế. Nghiên cứu quy trình công nghệ, mở rộng các mặt hàng trang thiết bị y tế đã chế tạo được, đồng thời, nâng cao chất lượng, cải tiến mẫu mã, hình thức cho phù hợp với đặc điểm con người và điều kiện kinh tế - xã hội Việt Nam.

c) Tăng cường sự hợp tác giữa cơ quan nghiên cứu, các nhà đầu tư, các cơ sở sản xuất với các chuyên gia kỹ thuật trang thiết bị y tế, các cơ sở khám, chữa bệnh trong nước đối với quá trình nghiên cứu chế tạo.

d) Tăng cường hợp tác quốc tế trong các lĩnh vực đào tạo cán bộ, nghiên cứu, sản xuất thử.

3. Nhóm các giải pháp để đưa vào sản xuất hàng loạt trang thiết bị y tế trong nước

a) Đầu tư nâng cấp, đổi mới dây chuyền sản xuất trang thiết bị y tế. Áp dụng tiêu chuẩn quốc tế ISO hoặc tương đương về quản lý sản xuất trang thiết bị y tế. Bảo đảm đạt tiêu chuẩn chất lượng Việt Nam (TCVN) hoặc tiêu chuẩn ngành (TCN) cho từng sản phẩm trang thiết bị y tế được chế tạo, sản xuất.

b) Tăng cường việc chuyển giao kỹ thuật, chuyển giao công nghệ trong chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế. Xây dựng thương hiệu sản phẩm, bảo đảm uy tín trong nước và tiến tới xuất khẩu.

c) Tăng cường liên doanh, hợp tác với các hãng sản xuất trang thiết bị y tế có uy tín trong khu vực và trên thế giới về sản xuất trang thiết bị y tế.

d) Khuyến khích các doanh nghiệp 100% vốn nước ngoài đầu tư vào lĩnh vực sản xuất trang thiết bị y tế.

IV. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Các nguồn kinh phí thực hiện đề án gồm:

1. Kinh phí ngân sách nhà nước cấp cho các Dự án, đề tài được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định và theo kế hoạch hàng năm.

2. Vốn đề tài khoa học công nghệ, nghiên cứu phát triển,

3. Vốn hỗ trợ sản xuất, vốn vay từ Quỹ hỗ trợ phát triển,

4. Vốn của doanh nghiệp và huy động các nguồn vốn hợp pháp khác,

5. Nguồn đầu tư trực tiếp từ nước ngoài.

Điều 2.

- Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và cơ quan liên quan xác định các chủng loại sản phẩm có nhu cầu sản xuất và tạo điều kiện để các trang thiết bị y tế đó được thử nghiệm, đánh giá kết quả lâm sàng tại các bệnh viện lớn; chỉ đạo triển khai thực hiện đề án; hướng dẫn, kiểm tra, giám sát và tổng hợp tình hình thực hiện đề án, định kỳ hàng năm báo cáo Thủ tướng Chính phủ; tổ chức sơ kết, tổng kết tình hình thực hiện vào năm 2007 và năm 2010.

- Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính chịu trách nhiệm bố trí ngân sách thực hiện; hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện ngân sách của đề án theo quy định của pháp luật; nghiên cứu trình Chính phủ ban hành chính sách hỗ trợ phát triển các sản phẩm trang thiết bị y tế được nghiên cứu, chế tạo và sản xuất trong nước.

- Bộ Khoa học và Công nghệ chịu trách nhiệm xét duyệt, đánh giá, nghiệm thu các đề tài khoa học - công nghệ và dự án sản xuất thử nghiệm cấp Nhà nước về các sản phẩm trang thiết bị y tế theo quy định.

- Bộ Công nghiệp có trách nhiệm chỉ đạo, tập hợp các đơn vị nghiên cứu, các

doanh nghiệp sản xuất phối hợp với Bộ Y tế tạo nên nguồn lực tổng hợp trong nghiên cứu, chế tạo, sản xuất trang thiết bị y tế.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Phó Thủ tướng

Phạm Gia Khiêm

QUYẾT ĐỊNH số 19/2005/QĐ-TTg
ngày 24/01/2005 của Thủ tướng
Chính phủ phê duyệt Danh
mục dự án phát triển thương
mại vùng đồng bằng sông Cửu
Long thời kỳ đến năm 2010.

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Nghị quyết số 21/NQ-TW ngày 20 tháng 01 năm 2003 của Bộ Chính trị và Chỉ thị số 14/2003/CT-TTg ngày 05