

THỦ TƯỚNG CHÍNH
PHỦ
Số: 18/2005/QĐ-TTg

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 1 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH 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 dưỡng, 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, phần đầu 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 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 dung 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 ô xy 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 hoá, huyết học,... và đặc biệt là các vật tư, hoá chất xét nghiệm đi kèm).