

BỘ Y TẾ
Số: 03/2001/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 16 tháng 2 năm 2001

THÔNG TƯ

Hướng dẫn kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế

Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ "về hàng hoá cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; Hàng hoá, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện", Bộ Y tế hướng dẫn kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế theo quy định tại mục I, Danh mục 3 ban hành kèm theo Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 như sau:

Chương 1:

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trang thiết bị, dụng cụ y tế bao gồm tất cả dụng cụ, thiết bị kỹ thuật, phương tiện vận chuyển chuyên dùng, vật tư y tế tiêu hao được sử dụng để phục vụ các hoạt động phòng bệnh, khám và chữa bệnh trong ngành y tế.

Điều 2. Kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế là một loại hình kinh doanh có điều kiện.

Điều 3. Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế chỉ được hoạt động khi có đủ các điều kiện theo quy định của thông tư này và chỉ được kinh doanh các loại trang thiết bị, dụng cụ y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

Chương 2:

ĐIỀU KIỆN KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ

Điều 4. Điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với các doanh nghiệp:

A. ĐỐI VỚI DOANH NGHIỆP CHUYÊN MUA BÁN:

1. Về nhân sự:

a. Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật hoặc Đại học Y, Dược và có chứng chỉ của một hoặc nhiều khoá đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.

b. Có đội ngũ kỹ sư, nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị dụng cụ y tế mà doanh nghiệp đang kinh doanh.

c. Những người nêu trên phải có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị Tòa án tước quyền hành nghề.

2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

a. Phải có văn phòng, kho tàng phù hợp, đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị, dụng cụ y tế.

b. Phải có đầy đủ dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật để bảo đảm thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành trang thiết bị dụng cụ y tế.

c. Phải có đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy và bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường.

3. Về hàng hoá:

Doanh nghiệp được kinh doanh các trang thiết bị, dụng cụ y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

B. ĐỐI VỚI DOANH NGHIỆP CÓ SẢN XUẤT:

1. Về nhân sự:

a. Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật hoặc Đại học Y, Dược và có chứng chỉ của một hoặc nhiều khoá đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.

b. Có đội ngũ cán bộ, công nhân kỹ thuật đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với mặt hàng do doanh nghiệp sản xuất.

c. Những người nêu trên phải có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị toà án tước quyền hành

nghe.

2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

- a. Phải có diện tích mặt bằng sản xuất phù hợp yêu cầu đối với mặt hàng doanh nghiệp sản xuất.
- b. Phải có đủ thiết bị sản xuất và các thiết bị kiểm tra chất lượng sản phẩm phù hợp với mặt hàng doanh nghiệp sản xuất.
- c. Phải có đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy, phương tiện bảo hộ lao động và bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường.

3. Về hàng hoá:

Sản phẩm do doanh nghiệp sản xuất chỉ được phép lưu thông trên thị trường sau khi đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

Điều 5. Điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với các hộ kinh doanh cá thể:

1. Về nhân sự:

- a. Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có bằng tốt nghiệp trung học trong các trường: Trung học kỹ thuật y tế, Trung học kỹ thuật Dược, hoặc bằng tốt nghiệp của Trường Công nhân kỹ thuật thiết bị y tế. Cán bộ có trình độ trung học kỹ thuật thuộc ngành khác phải có chứng chỉ của một hoặc nhiều khoá đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.
- b. Có đủ sức khoẻ và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị toà án tước quyền hành nghề.

2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

- a. Phải có cửa hàng, kho chứa phù hợp đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị, dụng cụ y tế.
- b. Phải có đầy đủ dụng cụ kỹ thuật cần thiết phục vụ cho công tác bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị, dụng cụ y tế.
- c. Phải có đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy và bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường.