

BỘ Y TẾ
Số: 12-BYT/TT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 1994

THÔNG TƯ

Xây dựng hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế tư nhân

Để đưa việc sản xuất, buôn bán trang thiết bị y tế vào hoạt động theo pháp luật, đảm bảo chất lượng, đáp ứng đúng yêu cầu chuyên môn kỹ thuật y tế và an toàn tuyệt đối cho người bệnh;

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân 30/6/1989;

Căn cứ Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân ngày 30/10/1993;

Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể về tiêu chuẩn, điều kiện, thẩm quyền và thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế tư nhân;

I- NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Tất cả các loại thiết bị, dụng cụ dùng để khám bệnh, chuẩn đoán và chữa bệnh trực tiếp và gián tiếp cho người bao gồm cả y học cổ truyền dân tộc đều được coi là trang thiết bị y tế.

Điều 2. Mọi hoạt động kinh doanh (bao gồm cả sản xuất, buôn bán) trang thiết bị y tế ngoài việc thực hiện nghiêm chỉnh pháp luật của Nhà nước, các quy định của Bộ Y tế còn phải chịu sự quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.

II- TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN ĐỂ ĐƯỢC PHÉP HOẠT ĐỘNG KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (TTBYT)

Điều 3. Người đứng tên xin hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế phải có đủ các tiêu chuẩn sau:

- Là bác sĩ, dược sĩ đại học hoặc đã tốt nghiệp một trường đại học thuộc hệ khoa học kỹ thuật.
- Đã công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế 3 năm trở lên hoặc có chứng chỉ tham gia các lớp đào tạo về kỹ thuật y tế do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tổ chức.

3. Có đủ sức khỏe.

4. Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

5. Không đang giữ các chức vụ trong các cơ quan quản lý Nhà nước từ trung ương đến địa phương.

Điều 4. Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế phải đạt các điều kiện sau:

1. Có đủ diện tích hoạt động, đảm bảo vệ sinh và không gây ô nhiễm môi trường.

2. Đảm bảo các quy định về an toàn cháy, nổ và an toàn lao động.

3. Kho tàng phải đảm bảo khô, thoáng, sạch sẽ, điều kiện bảo quản phù hợp với từng chủng loại thiết bị, dụng cụ y tế.

4. Số phương tiện để kiểm tra, kiểm chuẩn đảm bảo chất lượng sản phẩm.

5. Có nội quy, chế độ kiểm tra, kiểm soát ở các khâu của quá trình sản xuất, kinh doanh theo đúng quy định Nhà nước.

6. Có nhân viên đủ trình độ chuyên môn kỹ thuật để chỉ đạo sản xuất, hướng dẫn vận hành các trang thiết bị y tế, dụng cụ y tế mà đơn vị xin đăng ký kinh doanh.

Điều 5. Các mặt hàng trang thiết bị y tế được phép kinh doanh phải đạt các yêu cầu sau:

1. Đối tượng trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Phải đạt tiêu chuẩn chất lượng (tối thiểu là tiêu chuẩn cơ sở - TC).

Phải qua thử nghiệm lâm sàng tại một số cơ sở y tế và có xác nhận kết quả hợp pháp.

Những thiết bị, dụng cụ có tiếp xúc trực tiếp với cơ thể con người phải được các cơ quan kiểm nghiệm hợp pháp xác nhận chất lượng và độ an toàn.

2. Đối với mặt hàng trang thiết bị y tế sản xuất ở nước ngoài (do cơ sở kinh doanh làm đại lý phân phối hoặc bán hàng cho các cơ quan kinh doanh Nhà nước, công ty nước ngoài đang được phép hoạt động tại Việt Nam).

Đáp ứng đúng đường lối y tế của Nhà nước Việt Nam.

Được phép lưu hành tại nước sản xuất.

Có chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng hợp pháp của nước sản xuất.

Những trang thiết bị y tế theo yêu cầu của Bộ Y tế Việt Nam thì phải thử nghiệm lâm sàng tại một số cơ sở y tế Việt Nam. Kiểm chuẩn, kiểm nghiệm những chỉ tiêu chất lượng tại cơ quan