

BỘ Y TẾ
Số: 15-BYT/TT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 1992

THÔNG TƯ
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Hướng dẫn việc nhập khẩu thiết bị, dụng cụ y tế

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989

Căn cứ Điều 3, Điều 18 của Nghị định số 114/HĐBT ngày 7/4/1992 của Hội đồng bộ trưởng về Quản lý Nhà nước đối với Xuất khẩu, Nhập khẩu;

Để đảm bảo các yêu cầu nhập khẩu thiết bị, dụng cụ y tế;

1. Theo hướng trang thiết bị thống nhất đã được chọn lựa từ Trung ương đến địa phương nhằm có lợi nhất.
2. Thống nhất chủng loại vào một số hãng của một số nước có uy tín về chất lượng và điều kiện trao đổi có thuận lợi cho Việt Nam.

Bộ Y tế quy định một số điểm như sau:

Điều 1: Mọi việc xuất, nhập khẩu thiết bị, dụng cụ y tế đều phải chịu sự quản lý thống nhất về mặt Nhà nước của Bộ Y tế và Bộ Thương mại và phải được Bộ Y tế chấp thuận trước khi được Bộ Thương mại cấp giấy phép.

Điều 2: Các thiết bị, dụng cụ y tế nhập vào Việt Nam phải có các điều kiện sau:

1. Được phép lưu hành ở nước sản xuất
2. Không thuộc diện cấm lưu hành ở Việt Nam
3. Phải qua thử nghiệm lâm sàng ở một số cơ sở y tế của Việt Nam theo thông lệ Quốc tế và quy định pháp luật về thử lâm sàng của Việt Nam.
4. Được kiểm chuẩn tại cơ quan kiểm nghiệm Nhà nước của Việt nam đối với những thiết bị cần độ chính xác và một số thiết bị khác.
5. Phù hợp với trình độ kinh tế, điều kiện khí hậu và đường lối công tác y tế ở Việt Nam.

Điều 3: Các doanh nghiệp kinh doanh xuất, nhập khẩu muốn nhập khẩu thiết bị, dụng cụ y tế phải nộp lên Bộ Y tế Việt Nam (Vụ quản lý trang thiết bị y tế) các hồ sơ sau:

1. Đơn xin phép nhập khẩu (mẫu đính kèm theo Thông tư này).
2. Danh mục các mặt hàng thiết bị, dụng cụ y tế xin phép nhập khẩu. Mỗi mặt hàng phải có:
- Catalo giới thiệu