

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 09/2006/TT-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2006

THÔNG TƯ**Hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Mục IV và Phụ lục 9
của Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng
dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng,
diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế**

Để tạo điều kiện thuận lợi và phù hợp với tình hình thực tế trong công tác quản lý nhà nước về nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Mục IV. Quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế và Phụ lục 9 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2006/TT-BYT) như sau:

1. Sửa đổi đoạn gạch đầu dòng thứ 3, điểm 1.2, khoản 1, Mục IV của Thông tư số 08/2006/TT-BYT về hồ sơ đối với nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc Phụ lục 7 như sau:

“Tài liệu, giấy tờ kèm theo bao gồm: Catalogue (bản gốc); tài liệu hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật (kèm theo bản dịch tiếng Việt Nam) của từng loại thiết bị; Chứng chỉ chất lượng (ISO, FDA, EC,...) hoặc tương đương; Giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất (bản gốc hoặc bản sao hợp lệ) - (Phụ lục 9)”.

2. Sửa đổi khoản 2, Mục IV của Thông tư số 08/2006/TT-BYT về nhập khẩu trang thiết bị ngoài danh mục thuộc Phụ lục 7 như sau:

“2.1. Thương nhân muốn nhập khẩu trang thiết bị y tế ngoài danh mục quy định tại Phụ lục 7 này không phải xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế nhưng vẫn phải đảm bảo các quy định tại điểm 1.1 và 1.2 khoản 1, Mục IV của Thông tư số 08/2006/TT-BYT (phần tài liệu, giấy tờ kèm theo)”.

“2.2. Trang thiết bị y tế ngoài danh mục nêu tại Phụ lục 7 nhưng trang thiết bị đó ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu tiên nhập khẩu vào

Việt Nam phải xin phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Ngoài các điều kiện, hồ sơ, thủ tục xin giấy phép nhập khẩu như quy định tại Khoản 1, Mục IV của Thông tư số 08/2006/TT-BYT, trang thiết bị y tế xin nhập khẩu phải có kết quả đánh giá thử nghiệm lâm sàng và được Hội đồng Khoa học - Công nghệ của Bộ Y tế thẩm định, cho phép thì mới được phép nhập khẩu”.

3. Bổ sung Khoản 3 vào Mục IV của Thông tư số 08/2006/TT-BYT như sau:

“Đối với một số trang thiết bị y tế đặc biệt đã được các tổ chức quốc tế chấp nhận và khuyến cáo sử dụng ở các nước, Bộ Y tế sẽ xem xét cho phép miễn thử nghiệm lâm sàng dựa trên kết luận của Hội đồng Khoa học - Công nghệ của Bộ Y tế”.

4. Sửa đổi phần tài liệu kèm theo của hồ sơ xin nhập khẩu trang thiết bị y tế tại Phụ lục 9 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT như sau:

“Kèm theo:

- Catalogue (bản gốc) của từng loại thiết bị.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật (kèm theo bản dịch tiếng Việt Nam) của từng loại thiết bị;
- Chứng chỉ chất lượng (ISO, FDA, EC,...) hoặc tương đương;
- Giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất (bản gốc hoặc bản sao hợp lệ);
- Phải có cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, số lượng và trị giá mặt hàng xin nhập khẩu”.

5. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Bãi bỏ gạch đầu dòng thứ 3, điểm 1.2, Khoản 1 và Khoản 2 của Mục IV và phần tài liệu kèm theo hồ sơ xin nhập khẩu trang thiết bị y tế tại Phụ lục 9 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

Văn phòng Chính phủ xuất bản

Điện thoại: 04.8233947; 04.8231182

Fax: 08044517

Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn

In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 5.000 đồng