

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 4687/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của
Bộ Y tế trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính trong lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (*ban hành kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, BTP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG *Thư*



Phạm Lê Tuấn

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

STT	Mã số thủ tục	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1.	B-BYT-013107-TT	Đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;	TTHC được ban hành tại Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT ngày 14/11/2006
2.	B-BYT-173790-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trong danh mục qui định tại Phụ lục 1 của Thông tư số 24/2011/TT-BYT của Bộ Y tế lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam kể từ thời điểm Thông tư này có hiệu lực.	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011
3.	B-BYT-173812-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ngoài danh mục qui định tại Phụ lục 1 của Thông tư số 24/2011/TT-BYT nhưng là thiết bị ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam.	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	
4.	B-BYT-173816-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế cùng chủng loại, hãng, nước sản xuất với các TTBYT đã được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu cho đơn vị nhập khẩu kể từ thời điểm Thông tư số 24/2011/TT-BYT có hiệu lực	Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế;	

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1. Thủ tục	Đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế (B-BYT-013107-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được gửi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế trước ngày 20 hàng tháng theo trách nhiệm sau: - Nhà tài trợ (cá nhân, tổ chức có thuốc thử trên lâm sàng) nộp hồ sơ về sản phẩm đề xuất thử nghiệm cho cơ quan quản lý xem xét, thẩm định (theo các yêu cầu tại hướng dẫn Danh mục tài liệu) - Chủ nhiệm đề tài và Cơ quan chủ trì đề tài (Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng) chịu trách nhiệm nộp hồ sơ đề cương nghiên cứu cho Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu lâm sàng xét duyệt (theo các yêu cầu tại hướng dẫn Danh mục tài liệu). Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và trong vòng 30 ngày làm việc sau khi nhận đầy đủ hồ sơ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng theo quy định, Bộ Y tế sẽ tổ chức thẩm định hồ sơ sản phẩm và thẩm định hồ sơ nghiên cứu theo các quy định hiện hành. Bước 3: Thông báo kết quả: Trong vòng 15 ngày sau khi có các kết quả thẩm định, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế sẽ tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ, biên bản và thông báo cho Nhà Tài trợ, Cơ quan chủ trì đề tài (Tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng) bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (nếu có). Bước 4: Phê duyệt: Trong vòng 15 ngày làm việc, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế sẽ tổng hợp, hoàn chỉnh các hồ sơ, đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng để trình Bộ trưởng phê duyệt đối với những hồ sơ được chấp thuận bởi cả hai khâu thẩm định nói trên. Đối với những hồ sơ không được chấp thuận bởi cả hai khâu hoặc một trong hai khâu thẩm định nói trên, Bộ Y tế sẽ có văn bản thông báo tới Nhà tài trợ và Chủ nhiệm đề tài. Bước 5: Trả kết quả phê duyệt.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại các Bộ/ngành chủ quản

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị thử lâm sàng trang thiết bị y tế của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị (Phụ lục số 1).
2. Phiếu đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế của cơ sở nhận thử lâm sàng (Phụ lục số 2).
3. Đề cương nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế (Phụ lục số 3).
4. Lý lịch khoa học của Chủ nhiệm đề tài, nghiên cứu viên chính.
5. Bản cam kết thực hiện đạo đức trong nghiên cứu.
6. Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu.
7. Các tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế thử lâm sàng:
 - a. Tiêu chuẩn kỹ thuật, phiếu kiểm tra chất lượng của cơ quan có thẩm quyền;
 - b. Bản mô tả tính năng kỹ thuật, hướng dẫn lắp đặt và sử dụng;
 - c. Các tài liệu nghiên cứu đánh giá sinh học trên súc vật, máu hoặc sinh phẩm, các thuốc, thiết bị hoặc kỹ thuật cần bổ trợ trong quá trình thử nghiệm;
 - d. Đối với sản phẩm nghiên cứu sản xuất trong nước cần có thêm các văn bản:
 - Phiếu xuất xưởng;
 - Biên bản của Hội đồng khoa học cấp có thẩm quyền thẩm định, đánh giá về tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, đánh giá về tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm và kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng. Kết luận của Hội đồng cần nêu rõ chất lượng, độ an toàn của sản phẩm và kiến nghị cho phép thử lâm sàng trên người;
 - đ. Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu cần có thêm: - 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);
 - Thông tin về độ an toàn và hiệu quả sử dụng trong 2 năm gần nhất tính đến thời điểm đề nghị;
 - Những thông tin cần thiết khác khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
 - Các giấy tờ trên phải nộp bản dịch, kèm theo bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự ngoại giao.
8. Hợp đồng nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng với tổ chức nhận thử lâm sàng.
9. Biên bản của Hội đồng khoa học cấp cơ sở chấp thuận về mặt khoa học và

	đạo đức trong nghiên cứu. II. Số lượng hồ sơ: 02 (bộ gốc)
Thời hạn giải quyết	
	Sau 60 ngày làm việc nếu các điều kiện và hồ sơ đầy đủ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt
Lệ phí (nếu có)	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục số 1: Đơn đề nghị thử lâm sàng trang thiết bị y tế của tổ chức, cá nhân có trang thiết bị. Phụ lục số 2: Phiếu đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế của cơ sở nhận thử lâm sàng. Phụ lục số 3: Đề cương nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều kiện đối với trang thiết bị y tế 1. Trang thiết bị sản xuất trong nước: a) Đã hoàn thành giai đoạn nghiên cứu về thiết kế, chế tạo, tính năng kỹ thuật, công nghệ sản xuất; b) Đã qua kiểm định, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn; c) Đã qua thử nghiệm đánh giá về tương tác sinh học. Các kết quả nói trên phải được Hội đồng khoa học Công nghệ cấp Bộ trở lên

	thẩm định, đánh giá và kiến nghị cho phép thử nghiệm lâm sàng. 2.Trang thiết bị nhập khẩu có yêu cầu thử nghiệm lâm sàng: Thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật về nhập khẩu trang thiết bị y tế và có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT ngày 14/11/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành "Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế"

PHỤ LỤC 1

(Mẫu đơn đề nghị thử lâm sàng trang thiết bị y tế dùng cho tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: BỘ Y TẾ

Tên cơ quan/ tổ chức :

Địa chỉ :

Điện thoại: Fax:

Email:

Số tài khoản:

Làm đơn đề nghị được Bộ Y tế xem xét cho phép thử lâm sàng trang thiết bị y tế

1. Tên trang thiết bị y tế:
2. Thuộc loại trang thiết bị y tế: Phân loại theo TCVN 7391-1:2004 Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế

<i>Trang thiết bị y tế tiếp xúc gián tiếp</i>	
<i>Trang thiết bị y tế tiếp xúc trực tiếp</i>	
<i>- Tiếp xúc bề mặt</i>	
<i>- Tiếp xúc xâm lấn</i>	
<i>- Cấy ghép</i>	
<i>- Trợ giúp chức năng hoạt động của cơ thể</i>	

3. Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng từ giai đoạn: đến giai đoạn:

4. Dạng trang thiết bị y tế đề nghị thử lâm sàng ghi rõ:

+ Trang thiết bị y tế đóng vai trò nào trong chẩn đoán, phòng ngừa, kiểm soát, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Bù đắp tổn thương hoặc tàn tật, thay thế, sửa đổi; giải phẫu hoặc kiểm soát thụ thai.

+ Trang thiết bị y tế có duy trì sự sống hoặc hỗ trợ sự sống không.

5. Cách sử dụng (Mô tả trang thiết bị y tế bao gồm các chất sẽ tiếp xúc với mô hoặc các bộ phận cơ thể)

6. Trang thiết bị y tế đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn: Nghiên cứu, nghiên cứu tiền lâm sàng.

7. Đã được nghiệm thu ở cấp quản lý (ghi rõ cấp cơ sở, Thành phố, Viện, Bộ, ngành):

8. Được đánh giá ở mức (ghi mức đánh giá và kết luận theo biên bản nghiệm thu: đạt, xuất sắc, khá hoặc có đánh giá khác, cụ thể)

9. Hồ sơ kèm theo gồm:

Phiếu đăng ký thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế (Phụ lục 2);

Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Phụ lục 3);

Các tài liệu về trang thiết bị y tế thử lâm sàng qui định tại Khoản f Điều 7 của Quy định này;

Các tài liệu chứng minh tính pháp lý của trang thiết bị y tế kèm theo bản dịch có công chứng.

Hợp đồng nghiên cứu giữa Tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng và chủ nhiệm đề tài/đơn vị chủ trì nghiên cứu lâm sàng;

01 bộ mẫu nhãn trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

Biên bản của Hội đồng cơ sở thẩm định về tính khoa học và đạo đức trong nghiên cứu.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sản phẩm nêu trên.

Xác nhận của cơ quan

(nếu là đại diện cơ quan làm đơn xin thử nghiệm lâm sàng)

Cơ quan chúng tôi cử ... đứng đơn đại diện cho cơ quan, đề nghị Bộ Y tế cho phép thử lâm sàng trang thiết bị y tế của cơ quan chúng tôi.

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

(Đối với cá nhân có trang thiết bị y tế xin thử cần có xác nhận của nơi cư trú)

UBND phườngxác nhận Ông/Bà..... hiện đang cư trú tại phườngcó hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

TM. UBND phường

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 2

(Mẫu Phiếu đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế dùng cho tổ chức, cá nhân nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm

PHIẾU ĐĂNG KÝ THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên tổ chức/cá nhân nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Số Fax:

Email:

Xin đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế:

1. Tên trang thiết bị y tế:
 2. Loại trang thiết bị y tế:
 3. Cách sử dụng:
 4. Lô trang thiết bị y tế số: ký mã hiệu: Hạn dùng:
 5. Được nghiên cứu sản xuất để thử lâm sàng với số lượng và tiêu chuẩn sử dụng (xin ghi rõ: TCVN, TCN, TCCS)
 6. Đã được kiểm tra chất lượng tại là cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở gửi kèm phiếu đăng ký này.
 7. Phiếu kiểm tra chất lượng số ... ngày ... tháng ... năm ... kiểm tra chất lượng (ghi theo ngày, tháng, năm cấp phiếu kiểm tra chất lượng).
 8. Lô trang thiết bị y tế sản xuất được bảo quản tại kho của cơ quan hoặc nhà riêng có niêm phong bao bì đóng gói.
 9. Thử lâm sàng giai đoạn:
 10. Dự kiến số lượng nghiên cứu:
- (Trên nhãn trang thiết bị y tế phải ghi rõ trang thiết bị y tế dùng cho nghiên cứu không bán).
- Đề nghị đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế ... tại ...
- theo Quy định thử lâm sàng trang thiết bị y tế của Bộ Y tế.

Thủ trưởng

cơ quan/tổ chức đăng ký

(ký, ghi rõ Họ tên và đóng dấu)

I. Thông tin chung về đề tài thử lâm sàng trang thiết bị y tế (TLSTTBYT)

1. Tên đề tài	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng /200.. đến tháng /200..)	4. Cấp quản lý NN Bộ/ CS Tỉnh
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn Ngân sách (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6. Xuất xứ của đề tài: 6.1. Nghiên cứu: - Đã nghiệm thu ; - Chưa nghiệm thu Cấp quản lý: - Cơ sở ; - Cấp Bộ ; - Cấp Nhà nước Kết quả nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN do Bộ Y tế thành lập (ghi rõ: Đồng ý hoặc không đồng ý cho Thử lâm sàng, hoặc đề nghị làm lại TN, làm lại nghiên cứu TLS,...) 6.2. Đã Nghiên cứu thử tiền lâm sàng trang thiết bị y tế: - Đã nghiên cứu tiền lâm sàng: - Đã nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN cấp Bộ, cấp Nhà nước Kết quả đánh giá của Hội đồng: Đồng ý nghiệm thu giai đoạn: Đề nghị cho Nghiên cứu TLSTTTYT giai đoạn: 	

7	Đề tài xin được NC TLSTTBYT giai đoạn (ghi rõ): Hoặc xin được NC TLSTTBYT các giai đoạn (ghi rõ):
8	<i>Chủ nhiệm đề tài</i> Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:
9	<i>Tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế (Cơ quan chủ trì đề tài)</i> Tên tổ chức KH&CN: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:
10	<i>Tổ chức cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TLSTTBYT và sử dụng kết quả TLSTTBYT để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)</i> <i>Tên tổ chức</i> Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ cơ quan:

Họ và tên (nếu là cá nhân):

Học hàm/học vị:

Chức danh khoa học:

Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax:

Mobile:

E-mail:

Địa chỉ cơ quan:

Địa chỉ nhà riêng:

II. Nội dung nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế

(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn TLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)

11	Mục tiêu:
12	Tình hình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế trong và ngoài nước - Tình trạng đề tài ☐ Mới ☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước - Mô tả chi tiết trang thiết bị y tế (công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia thử lâm sàng và người thử lâm sàng) - Tổng quan tình hình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế: Ngoài nước: Trong nước:
☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế có liên	

quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.				
13	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này)			
14	Nội dung nghiên cứu (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)			
Hợp tác quốc tế				
15	Tên đối tác		Nội dung hợp tác	
16	Tiến độ thực hiện			
TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của đề tài

17	Dạng kết quả dự kiến của đề tài
----	--

☐ Sơ đồ
☐ Bảng số liệu
☐ Báo cáo phân tích , các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của trang thiết bị y tế
☐ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế tiếp theo
☐ Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế
☐ Quy trình sử dụng
☐ Các sản phẩm khác

18	<i>Yêu cầu sản phẩm</i>		
TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			
4			
19	<i>Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu</i>		
20	<i>Các tác động của kết quả nghiên cứu</i> (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây) ☐ Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN ☐ Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan: ☐ Đối với kinh tế - xã hội:		

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế.

21	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài)		
TT	Tên tổ chức	Địa chỉ	Hoạt động/đóng góp cho đề tài
1			
2			
....			
22	Liên kết với sản xuất và đời sống (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài)		
23	Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người)		
TT	Họ và tên	Cơ quan công tác	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài
A	Chủ nhiệm đề tài		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
....			

V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí
(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)
 Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

25	Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi		
TT	Nguồn kinh phí	Tổng số	Trong đó

			Thuê khoán chuyên môn	Nguyên, vật liệu, năng lượng	Thiết bị, máy móc	Xây dựng, sửa chữa nhỏ	Chi khác
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động, ...)						

....., ngày..... tháng năm 200...

Thủ trưởng

Cơ quan chủ trì đề tài

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

Chủ nhiệm đề tài

(Họ, tên và chữ ký)

....., ngày..... tháng..... năm 200...

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO

Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

[illegible]

2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m ³						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị đo	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NSNN	Tự có	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường							

3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSNN	Tự có	Khác
4.1	Chi phí xây dựng m ² nhà xưởng, PTN				
4.2	Chi phí sửa chữa m ² nhà xưởng, PTN				

4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NSNN	Tự có	Khác
4.1	<i>Công tác phí</i>				
4.2	<i>Quản lý cơ sở</i>				
4.3	<i>Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu</i>				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
4.4	<i>Chi khác</i>				
	- Hội thảo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
					
4.5	<i>Phụ cấp Chủ nhiệm đề tài</i>				
	Cộng				

2- Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trong danh mục qui định tại Phụ lục 1 của Thông tư số 24/2011/TT-BYT của Bộ Y tế lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam (B-BYT-173790-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Thương nhân gửi Hồ sơ xin nhập trang thiết bị y tế (TTBYT) về Vụ Trang thiết bị và công trình y tế (TTB-CTYT). Bước 2: Vụ TTB-CTYT kiểm tra hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, có văn bản cho thương nhân bổ sung và hoàn chỉnh hồ sơ. Đối với hồ sơ hợp lệ, Vụ tổng hợp, trình hội đồng thẩm định xem xét và lập biên bản thẩm định trình lãnh đạo Bộ. Bước 3: Trả giấy phép nhập khẩu cho thương nhân.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ TTB-CTYT - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu do người đứng đầu chịu trách nhiệm trước pháp luật ký xác nhận, đóng dấu hoặc người được uỷ quyền hợp pháp (Phụ lục 2). 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực) đối với doanh nghiệp lần đầu tiên xin giấy phép nhập khẩu. 3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực của hãng, nước sản xuất đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. 4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu (CFS - Certificate of Free Sale) tại nước sản xuất, hoặc Chứng nhận cho phép lưu hành của tổ chức FDA-Mỹ, hoặc Chứng chỉ đạt tiêu chuẩn chất lượng Châu Âu (CE Mark Certificate) hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất). 5. Giấy uỷ quyền của hãng sản xuất hoặc nhà phân phối hợp pháp cho đơn vị nhập khẩu được phép nhập khẩu, phân phối sản phẩm trang thiết bị y tế tại Việt Nam hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán

	Việt Nam tại nước sản xuất). 6. Bản mô tả sản phẩm (Catalogue) trang thiết bị y tế nhập khẩu (bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của đơn vị nhập khẩu). 7. Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt (Phụ lục 4). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép
Lệ phí (nếu có)	
	- Dụng cụ y tế : 200.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị giá dưới 1 tỷ đồng: 500.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng: 1.000.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị giá 3 tỷ đồng : 3.000.000 đồng/mặt hàng <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu TTBYT (Phụ lục 2) 2. Mẫu tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm TTBYT nhập khẩu (Phụ lục 4)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

	1. Điều kiện pháp lý: Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư trong đó đăng ký phạm vi ngành nghề là kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế. 2. Điều kiện về nhân sự: a) Cán bộ chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải đáp ứng được một trong các yêu cầu sau: Có bằng đại học chuyên ngành điện tử y sinh học, vật lý y sinh học hoặc có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp với lĩnh vực đào tạo phù hợp với trang thiết bị y tế mà đơn vị đề nghị nhập khẩu. Đối với những cán bộ có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc làm công tác quản lý trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế hợp pháp từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế. b) Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật có trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế liên quan đến thiết bị mà đơn vị nhập khẩu. 3. Điều kiện cơ sở vật chất: a) Có cơ sở, kho tàng để bảo quản tốt trang thiết bị y tế, bảo đảm các trang thiết bị y tế được lưu kho với những điều kiện phù hợp, được bảo vệ tránh sự ảnh hưởng của các yếu tố: ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác. b) Có phương tiện phòng chống cháy nổ và phải bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật. 4. Nhãn trang thiết bị y tế nhập khẩu: Thực hiện theo quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và các quy định khác có liên quan.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 2- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008;

- | |
|---|
| <p>4- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 về nhãn hàng hoá. Hiệu lực thi hành sau 6 tháng kể từ ngày đăng công báo.</p> <p>5- Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/5/2010;</p> <p>6- Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Hiệu lực từ ngày 15/8/2011.</p> <p>7- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.</p> |
|---|

Phụ lục 2:
Mẫu đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Giám đốc đơn vị nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Xin phép được nhập khẩu các trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Địa điểm gửi hàng đến Việt Nam

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.
 - Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.
 - Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.
- Nếu vi phạm cam kết nêu trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Giám đốc đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 4:

Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/ 6/ 2011 của Bộ Y tế)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhón	Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc Tài liệu thông tin của trang thiết bị nhập khẩu
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - <i>(Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i> - <i>(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i> • <i>Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;</i> • <i>Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...</i>

3- Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ngoài danh mục qui định tại Phụ lục 1 của Thông tư số 24/2011/TT-BYT nhưng là thiết bị ứng dụng các phương pháp chẩn đoán, điều trị mới và lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam (B-BYT-173812-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Thương nhân gửi Hồ sơ xin nhập trang thiết bị y tế (TTBYT) về Vụ Trang thiết bị và công trình y tế (TTB-CTYT). Bước 2: Vụ TTB-CTYT kiểm tra hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, có văn bản cho thương nhân bổ sung và hoàn chỉnh hồ sơ. Đối với hồ sơ hợp lệ, Vụ tổng hợp, trình hội đồng thẩm định xem xét và lập biên bản thẩm định trình lãnh đạo Bộ Bước 3: Trả giấy phép nhập khẩu cho thương nhân.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ TTB-CTYT - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu do người đứng đầu chịu trách nhiệm trước pháp luật ký xác nhận, đóng dấu hoặc người được uỷ quyền hợp pháp (Phụ lục 2). - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực) đối với doanh nghiệp lần đầu tiên xin giấy phép nhập khẩu. - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực của hãng, nước sản xuất đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. - Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu (CFS - Certificate of Free Sale) tại nước sản xuất, hoặc Chứng nhận cho phép lưu hành của tổ chức FDA-Mỹ, hoặc Chứng chỉ đạt tiêu chuẩn chất lượng Châu Âu (CE Mark Certificate) hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất). - Giấy uỷ quyền của hãng sản xuất hoặc nhà phân phối hợp pháp cho đơn vị nhập khẩu được phép nhập khẩu, phân phối sản phẩm trang thiết bị y tế tại Việt Nam

	hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất). 6. Bản mô tả sản phẩm (Catalogue) trang thiết bị y tế nhập khẩu (bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của đơn vị nhập khẩu). 7. Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt (Phụ lục 4). 8. Kết quả đánh giá thử nghiệm lâm sàng của TTBYT xin nhập khẩu. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép
Lệ phí (nếu có)	
	- Dụng cụ y tế : 200.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị giá dưới 1 tỷ đồng: 500.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng: 1.000.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị giá 3 tỷ đồng : 3.000.000 đồng/mặt hàng <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu TTBYT (Phụ lục 2)

	2. Mẫu mô tả tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm TTBYT nhập khẩu (Phụ lục 4)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều kiện pháp lý: Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư trong đó đăng ký phạm vi ngành nghề là kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế. 2. Điều kiện về nhân sự: a) Cán bộ chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải đáp ứng được một trong các yêu cầu sau: Có bằng đại học chuyên ngành điện tử y sinh học, vật lý y sinh học hoặc có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp với lĩnh vực đào tạo phù hợp với trang thiết bị y tế mà đơn vị đề nghị nhập khẩu. Đối với những cán bộ có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc làm công tác quản lý trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế hợp pháp từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế. b) Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật có trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế liên quan đến thiết bị mà đơn vị nhập khẩu. 3. Điều kiện cơ sở vật chất: a) Có cơ sở, kho tàng để bảo quản tốt trang thiết bị y tế, bảo đảm các trang thiết bị y tế được lưu kho với những điều kiện phù hợp, được bảo vệ tránh sự ảnh hưởng của các yếu tố: ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác. b) Có phương tiện phòng chống cháy nổ và phải bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật. 4. Nhãn trang thiết bị y tế nhập khẩu: Thực hiện theo quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và các quy định khác có liên quan. 5. Trang thiết bị y tế xin nhập khẩu phải có kết quả đánh giá thử nghiệm lâm sàng và được Hội đồng Khoa học và Công nghệ của Bộ Y tế thẩm định, cho phép thì mới được phép nhập khẩu.

	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 lâm sàng dựa trên kết luận của Hội đồng Khoa học và Công nghệ của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 2- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 3- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 về nhãn hàng hoá. Hiệu lực thi hành sau 6 tháng kể từ ngày đăng công báo. 4- Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/5/2010; 5- Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Hiệu lực từ ngày 15/8/2011. 6- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Phụ lục 2:
Mẫu đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Giám đốc đơn vị nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Xin phép được nhập khẩu các trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Địa điểm gửi hàng đến Việt Nam

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.
 - Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.
 - Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.
- Nếu vi phạm cam kết nêu trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Giám đốc đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 4:

Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/ 6/ 2011 của Bộ Y tế)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị nhập khẩu
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - <i>(Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i> - <i>(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i> • <i>Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;</i> • <i>Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...</i>

4- Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế cùng chủng loại, hãng, nước sản xuất với các TTBYT đã được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu cho đơn vị nhập khẩu (B-BYT-173816-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Thương nhân gửi Hồ sơ xin nhập trang thiết bị y tế (TTBYT) về Vụ Trang thiết bị và công trình y tế (TTB-CTYT). Bước 2: Vụ TTB-CTYT kiểm tra hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, có văn bản cho thương nhân bổ sung và hoàn chỉnh hồ sơ. Đối với hồ sơ hợp lệ, Vụ tổng hợp, trình hội đồng thẩm định xem xét và lập biên bản thẩm định trình lãnh đạo Bộ Bước 3: Trả giấy phép nhập khẩu cho thương nhân.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ TTB-CTYT - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu do người đứng đầu chịu trách nhiệm trước pháp luật ký xác nhận, đóng dấu hoặc người được uỷ quyền hợp pháp (Phụ lục 2). - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực của hãng, nước sản xuất đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. - Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu (CFS - Certificate of Free Sale) tại nước sản xuất, hoặc Chứng nhận cho phép lưu hành của tổ chức FDA-Mỹ, hoặc Chứng chỉ đạt tiêu chuẩn chất lượng Châu Âu (CE Mark Certificate) hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất). - Giấy uỷ quyền của hãng sản xuất hoặc nhà phân phối hợp pháp cho đơn vị nhập khẩu được phép nhập khẩu, phân phối sản phẩm trang thiết bị y tế tại Việt Nam hợp lệ và thời hạn còn hiệu lực (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực tại Việt Nam hoặc Chứng nhận hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao hoặc Đại sứ quán Việt Nam tại nước sản xuất). - Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp Giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp trước đó.

	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép
Lệ phí (nếu có)	
	- Dụng cụ y tế : 200.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị giá dưới 1 tỷ đồng: 500.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng: 1.000.000 đồng/mặt hàng - TTBYT trị giá 3 tỷ đồng : 3.000.000 đồng/mặt hàng (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu TTBYT (Phụ lục 2)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều kiện pháp lý: Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư trong đó đăng ký phạm vi ngành nghề là kinh doanh, nhập khẩu trang thiết bị y tế. 2. Điều kiện về nhân sự: a) Cán bộ chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải đáp ứng được một trong các yêu cầu sau:

Có bằng đại học chuyên ngành điện tử y sinh học, vật lý y sinh học hoặc có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp với lĩnh vực đào tạo phù hợp với trang thiết bị y tế mà đơn vị đề nghị nhập khẩu.

Đối với những cán bộ có bằng đại học các ngành kỹ thuật, bằng đại học y, dược và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc làm công tác quản lý trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế hợp pháp từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế.

b) Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật có trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế liên quan đến thiết bị mà đơn vị nhập khẩu.

3. Điều kiện cơ sở vật chất:

a) Có cơ sở, kho tàng để bảo quản tốt trang thiết bị y tế, bảo đảm các trang thiết bị y tế được lưu kho với những điều kiện phù hợp, được bảo vệ tránh sự ảnh hưởng của các yếu tố: ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác.

b) Có phương tiện phòng chống cháy nổ và phải bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

4. Nhãn trang thiết bị y tế nhập khẩu:

Thực hiện theo quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và các quy định khác có liên quan.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006;
- 2- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008;
- 3- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 về nhãn hàng hoá. Hiệu lực thi hành sau 6 tháng kể từ ngày đăng công báo.
- 4- Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/5/2010;
- 5- Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Hiệu lực từ ngày 15/8/2011.
- 6- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định

	quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.
--	--

Phụ lục 2:

Mẫu đơn đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Giám đốc đơn vị nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Xin phép được nhập khẩu các trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Địa điểm gửi hàng đến Việt Nam

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Đơn vị nhập khẩu cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.
 - Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.
 - Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.
- Nếu vi phạm cam kết nêu trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Giám đốc đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)