

Số: 5055 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ 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 tháng 5 năm 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 Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 05 thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế (*ban hành kèm theo Phụ lục I Quyết định này*).

Điều 2. Quyết định này bãi bỏ 03 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4687/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015 (*ban hành kèm theo Phụ lục II Quyết định này*).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30 tháng 11 năm 2015.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, 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 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (Cục KSTTHC);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Việt Tiến

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	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Bước 2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế; b) Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế; Bước 3. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) để xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ: + Trường hợp Hội đồng tư vấn không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu và đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu thì Bộ Y tế phải tiến hành việc cấp mới giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng tư vấn, ngày biên bản họp Hội đồng tư vấn được tính là ngày họp Hội đồng; + Trường hợp Hội đồng tư vấn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có Biên bản họp Hội đồng tư vấn, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế; Bước 4. Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn

	vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế và thực hiện theo trình tự quy định. * Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau sáu mươi (60) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị nhập khẩu không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu. Bước 5. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng tư vấn, căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét và quyết định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này. - Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. - Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu; - Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây: - Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy chứng nhận lưu hành tự do không sử dụng ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt; - Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 02 tháng 12 năm 2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự (sau đây gọi tắt là Nghị định số 111/2011/NĐ-CP) trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam. - Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng, kể từ ngày cấp. - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng quốc tế ISO 13485 hoặc ISO 9001 (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận ISO) của nhà sản xuất còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu thì phải cung cấp bổ sung thông tin tra cứu liên quan đến giấy chứng nhận ISO của tổ chức cấp giấy chứng nhận ISO để đối chiếu.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức, cá nhân thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu quy định tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này (sau đây gọi tắt là giấy ủy quyền) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có công chứng hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy ủy quyền có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu;

b) Trường hợp giấy ủy quyền do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy ủy quyền không sử dụng ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt;

- Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP, trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam.

5. Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt theo Mẫu quy định tại Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Nộp bản chính hoặc bản sao có công chứng hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu.

7. Tài liệu đánh giá lâm sàng và tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất đối với trang thiết bị y tế thuộc mục 49 của Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.

8. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế đến tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đối với trường hợp giấy phép nhập khẩu đã hết hạn mà không thực hiện việc gia hạn theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo Mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

10 ngày kể từ ngày có biên bản họp của Hội đồng tư vấn.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân, Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Phí, Lệ phí	
	- Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá dưới 1 tỷ đồng: 500.000 đồng/mặt hàng/lần - Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng: 1.000.000 đồng/mặt hàng/lần - Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá trên 3 tỷ đồng: 3.000.000 đồng/mặt hàng/lần - Dụng cụ y tế, vật tư cấy ghép nhập khẩu: 200.000 đồng/mặt hàng/lần <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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 ngay sau thủ tục này)	
	1, Mẫu số 01 - Phụ lục II: Đơn đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT. 2, Phụ lục III: Mẫu giấy ủy quyền ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT 3, Phụ lục IV: Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT 4, Phụ lục VI: Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 2. Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 3. Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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 đơn vị nhập khẩu

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

Số:/.....(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI
GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Năm sản xuất

1. Mục đích nhập khẩu:

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. 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%.

- Chịu trách nhiệm bảo hành trang thiết bị y tế và cung cấp hóa chất, vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng.

- 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 hóa, 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 trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tiêu đề của chủ sở hữu (tên, địa chỉ)

To be printed on company letterhead of the product owner (name, address)

Ngày tháng.... năm 20.....

Date

GIẤY ỦY QUYỀN

LETTER OF AUTHORISATION

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

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

Chúng tôi, (Tên và địa chỉ chủ sở hữu), với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho (Tên và địa chỉ đơn vị nhập khẩu) được nhập khẩu các trang thiết bị y tế sau:

(Danh mục sản phẩm: tên trang thiết bị y tế)

We, (Name and address of product owner), as the legal manufacturer (product owner) do hereby authorize (Name and address of the importer) to apply for import license, import the following medical devices:

(Products list: name of medical devices)

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu nêu trên.

We commit to provide and support all information concerning product information, product quality upon request by Vietnam Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Constructions) for medical devices mentioned above.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This authorization letter is valid until: date (dd/mm/yy)

Đại diện hợp pháp chủ sở hữu

Ký tên

(Họ tên đầy đủ, chức danh)

Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)

Signature

(Full name and title)

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ
CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại 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 nhóm	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 laze, siêu âm...</i>

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

() Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu*

*(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*

2-Thủ tục	Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Bước 2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị gia hạn phép nhập khẩu. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế; b) Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế; Bước 3. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Bộ Y tế có trách nhiệm gia hạn giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	III. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu theo Mẫu 02 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu; b) Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây: - Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy chứng nhận lưu hành tự do không sử dụng

	ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt; - Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 02 tháng 12 năm 2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự (sau đây gọi tắt là Nghị định số 111/2011/NĐ-CP) trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam. 3. Giấy chứng nhận ISO của nhà sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu thì phải cung cấp bổ sung thông tin tra cứu liên quan đến giấy chứng nhận ISO của tổ chức cấp giấy chứng nhận ISO để đối chiếu. 4. Giấy ủy quyền còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. a) Nộp bản chính hoặc bản sao có công chứng hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy ủy quyền có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu; b) Trường hợp giấy ủy quyền do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau: - Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy ủy quyền không sử dụng ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt; - Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP, trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam. 5. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế đến tính đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu quy định tại Phụ lục số VI ban hành kèm theo Thông tư này. IV. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân, Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Phí, Lệ phí	
	- Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá dưới 1 tỷ đồng: 500.000 đồng/mặt hàng/lần

	- Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng: 1.000.000 đồng/mặt hàng/lần - Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá trên 3 tỷ đồng: 3.000.000 đồng/mặt hàng/lần - Dụng cụ y tế, vật tư cấy ghép nhập khẩu: 200.000 đồng/mặt hàng/lần (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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 ngay sau thủ tục này)	
	1, Mẫu số 02 - Phụ lục II: Đơn đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT 2, Phụ lục III: Mẫu giấy ủy quyền ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT 3, Phụ lục VI: Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 2. Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 3. Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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 đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Năm sản xuất

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số ngày

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. Lý do đề nghị gia hạn:

6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tiêu đề của chủ sở hữu (tên, địa chỉ)

To be printed on company letterhead of the product owner (name, address)

Ngày tháng.... năm 20.....

Date.....

GIẤY ỦY QUYỀN

LETTER OF AUTHORISATION

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

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

Chúng tôi, (Tên và địa chỉ chủ sở hữu), với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho (Tên và địa chỉ đơn vị nhập khẩu) được nhập khẩu các trang thiết bị y tế sau:

(Danh mục sản phẩm: tên trang thiết bị y tế)

We, (Name and address of product owner), as the legal manufacturer (product owner) do hereby authorize (Name and address of the importer) to apply for import license, import the following medical devices:

(Products list: name of medical devices)

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu nêu trên.

We commit to provide and support all information concerning product information, product quality upon request by Vietnam Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Constructions) for medical devices mentioned above.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

This authorization letter is valid until: date (dd/mm/yy)

Đại diện hợp pháp chủ sở hữu

Ký tên

(Họ tên đầy đủ, chức danh)

Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)

Signature

(Full name and title)

MẪU BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đơn vị nhập khẩu..... báo cáo công tác nhập khẩu các trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Số lượng	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Hãng/ Nước phân phối (nếu có)	Năm sản xuất	Công văn cấp phép nhập khẩu của Bộ Y tế
1								
2								
...	...							

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

3-Thủ tục	Cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cá nhân, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế). Bước 2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp lại giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Trang thiết bị và công trình y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	V. Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này. VI. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân, Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Phí, Lệ phí	
	0 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 04 - Phụ lục II: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 2. Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 3. Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành

	nghe y, duoc; le phi cap giay phep xuat, nhap khau trang thiet bi y te, duoc pham; cap churng chi hanh nghe y; cap giay phep hoat dong doi voi co so khám, chura benh.
--	--

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Năm sản xuất

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....

2. Lý do đề nghị cấp lại giấy phép:

3. Hồ sơ kèm theo:

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

4-Thủ tục	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Bước 2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị gia hạn phép nhập khẩu. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế; b) Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế; Bước 3. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Bộ Y tế có trách nhiệm gia hạn giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	VII. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này; 2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chủng loại trang thiết bị y tế có bổ sung nội dung điều chỉnh hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu phải xuất trình kèm theo bản chính để đối chiếu; b) Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do do cơ quan nước ngoài cấp thì trước khi nộp theo quy định tại Điểm a Khoản này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

	- Nếu ngôn ngữ sử dụng trong giấy chứng nhận lưu hành tự do không sử dụng ngôn ngữ là tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt; - Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 02 tháng 12 năm 2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự (sau đây gọi tắt là Nghị định số 111/2011/NĐ-CP) trừ trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam. 3. Giấy chứng nhận ISO của hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị nhập khẩu hoặc bản sao có chữ ký của cá nhân đề nghị nhập khẩu thì phải cung cấp bổ sung thông tin tra cứu liên quan đến giấy chứng nhận ISO của tổ chức cấp giấy chứng nhận ISO để đối chiếu. VIII. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân, Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Phí, Lệ phí	
	0 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 03 - Phụ lục II: Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 2. Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 3. Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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 đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Năm sản xuất

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. Lý do đề nghị điều chỉnh:

6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

5-Thủ tục	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của trang thiết bị y tế nhập khẩu.
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế nộp hồ sơ tại Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) Bước 2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị gia hạn phép nhập khẩu. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho đơn vị nhập khẩu để sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi. Việc thông báo hoàn thiện hồ sơ chỉ được thực hiện 01 lần trừ trường hợp các nội dung mà Bộ Y tế đã thông báo cần hoàn thiện nhưng đơn vị đề nghị nhập khẩu không hoàn thiện hoặc hoàn thiện không đúng yêu cầu của Bộ Y tế; b) Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu, đơn vị nhập khẩu phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế; Bước 3. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Bộ Y tế có trách nhiệm gia hạn giấy phép nhập khẩu trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	IX. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trang thiết bị y tế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này; b) Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu bằng tiếng Việt theo Mẫu quy định tại Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này và Cataloge miêu tả các chức năng, thông số kỹ thuật của chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu trong trường hợp đề nghị điều chỉnh tên trang thiết bị y tế nhập khẩu. X. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân, Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế
Phí, Lệ phí	
	0 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1, Mẫu số 03 - Phụ lục II: Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT 2, Phụ lục số IV: Tài liệu kỹ thuật mô tả chủng loại trang thiết bị y tế nhập khẩu ban hành kèm theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 2. Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 3. Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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 đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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

Đơn vị nhập khẩu:

Địa chỉ:

Mã số thuế:

Điện thoại:

Fax:

Người đại diện theo pháp luật:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu:

Điện thoại liên hệ:

Điện thoại di động:

Đề nghị điều chỉnh giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Hãng, Nước phân phối (nếu có)	Năm sản xuất

1. Giấy phép nhập khẩu đã được cấp: số.....ngày....

2. Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

3. Thời hạn của Giấy chứng nhận ISO:

4. Thời hạn của Giấy ủy quyền:

5. Lý do đề nghị điều chỉnh:

6. Hồ sơ kèm theo:.....

Tôi/ chúng tôi cam kết thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Nếu vi phạm, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ
CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại 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 nhóm	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)	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước

	<i>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 laze, siêu âm...</i>

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

() Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu*

*(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở*

Phụ lục II
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BÃI BỎ
THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT,
ngày tháng năm 2015 của Bộ 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-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
2.	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;	
3.	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;	