

BỘ Y TẾ
Số: 06/2002/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2002

THÔNG TƯ

Hướng dẫn xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành thời kỳ 2002 - 2005

Thực hiện Quyết định số 46/2001/QĐ-TTg ngày 04/04/2001 của Thủ tướng Chính phủ về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa thời kỳ 2001 - 2005. Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc diện quản lý chuyên ngành thời kỳ 2002 - 2005 như sau:

I. ĐƠN VỊ ĐƯỢC PHÉP XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Các doanh nghiệp Việt Nam có chức năng sản xuất kinh doanh, có đủ điều kiện để sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế và đã được Tổng cục Hải quan cấp mã số doanh nghiệp xuất, nhập khẩu thì được phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế.
2. Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế có vốn đầu tư nước ngoài có chức năng xuất, nhập khẩu được phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế.
3. Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm có chức năng xuất, nhập khẩu được phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và hóa chất phục vụ cho sản xuất và kiểm nghiệm dược.

II. MỘT SỐ QUY ĐỊNH TRONG VIỆC XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Xuất khẩu, nhập khẩu ủy thác: Việc xuất khẩu, nhập khẩu ủy thác phải được thực hiện theo quy định của Bộ Thương mại tại Công văn số 3490/TM-XNK ngày 23/07/1999.

2. Nhãn hàng hóa trang thiết bị y tế được thực hiện theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ và Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ Thương mại.

III. THỦ TỤC XIN PHÉP XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Các doanh nghiệp khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế theo danh mục quản lý chuyên ngành (Phụ lục số 1) phải lập hồ sơ gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và công trình y tế) bao gồm các nội dung sau:

1. Đơn xin phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế (Phụ lục số 2*), số lượng gồm 3 bộ, trong đó 1 bộ gửi Tổng cục Hải quan, 1 bộ gửi doanh nghiệp và 1 bộ lưu lại Bộ Y tế. Bộ gửi hải quan sẽ được Bộ Y tế đóng dấu BỘ GỬI HẢI QUAN và gửi trực tiếp đến Tổng cục Hải quan. Bộ gửi doanh nghiệp sẽ được Bộ Y tế đóng dấu BỘ GỬI DOANH NGHIỆP, doanh nghiệp được sử dụng bộ hồ sơ này để trình hải quan cửa khẩu khi nhận hàng.

2. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp; Giấy chứng nhận đăng ký mã số doanh nghiệp xuất nhập khẩu do cơ quan hải quan cấp (chỉ nộp lần đầu khi xin xuất khẩu, nhập khẩu).

3. Tài liệu hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật kèm theo (bản gốc) và bản dịch tiếng Việt.

4. Giấy phép lưu hành và các chứng chỉ chất lượng (ISO, FDA, EC...) của cơ quan có thẩm quyền của các nước sản xuất cấp (bản sao có công chứng).

IV. NHẬP KHẨU HÀNG MẪU VÀ PHỤ TÙNG, LINH KIỆN PHỤC VỤ SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Doanh nghiệp nhập khẩu trang thiết bị phụ tùng, linh kiện để phục vụ sản xuất, lắp ráp trang thiết bị y tế hoặc để thử nghiệm lâm sàng phải được Bộ Y tế cho phép.

2. Nhập khẩu trang thiết bị y tế với mục đích làm hàng mẫu, tham gia triển lãm, hội chợ, tạm nhập tái xuất phải được Bộ Y tế duyệt cấp giấy phép và phải tái xuất khi kết thúc triển lãm, hội chợ.

3. Nhập khẩu trang thiết bị y tế lần đầu vào Việt Nam: