

ng nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định đăng ký chính thức các thuốc bảo vệ thực vật được sử dụng, hạn chế sử dụng hoặc cấm sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam theo phương thức bỏ phiếu kín. Khi cần có thể họp bất thường. Các nghị quyết của Hội đồng có giá trị khi 75% trở lên các ủy viên của Hội đồng dự họp tán thành;

2. Đối với các loại thuốc bảo vệ thực vật mà các tổ chức quốc tế khuyến cáo có ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người, môi trường, thủy sản thì phải được sự nhất trí của ủy viên Hội đồng tư vấn thuốc bảo vệ thực vật thuộc Bộ, ngành đó;

3. Trước phiên họp ít nhất 7 - 10 ngày, ủy viên Hội đồng được thông báo nội dung họp và được cung cấp những thông tin, tài liệu liên quan về nội dung đó. Ý kiến đóng góp bằng văn bản của ủy viên Hội đồng được gửi về tổ thư ký để tổng hợp và giải trình trong phiên họp của Hội đồng;

4. Giữa các kỳ họp, theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Hội đồng có thể xem xét một lần đăng ký bổ sung các thuốc bảo vệ thực vật theo phương thức góp ý bằng văn bản;

5. Phương thức làm việc của Hội đồng tại hội nghị là thảo luận dân chủ, công khai, sau đó bỏ phiếu kín;

6. Các ý kiến trong hội nghị đều được ghi biên bản và do tổ thư ký lưu trữ. Sau đó tóm tắt biên bản phải được chuyển lên Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để báo cáo. Biên bản phải có chữ ký của Chủ tịch và tổ thư ký mới có giá trị.

Điều 6. Chế độ thù lao.

Các ủy viên chính thức, ủy viên được mời của Hội đồng tư vấn thuốc bảo vệ thực vật được hưởng mức thù lao của các kỳ họp và các kỳ xét duyệt đăng ký thuốc theo chế độ hiện hành./.

KT. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và
Phát triển nông thôn
Thủ trưởng

BÙI BÁ BỔNG

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 06/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 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 04/4/2001 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 được 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 được.

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 23/7/1999.

2. Nhân 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 của 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:

a) Đối với trang thiết bị y tế trong danh mục được quy định tại Phụ lục số 1 phải có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Mục III của Thông tư này.

b) Đối với những thiết bị, dụng cụ y tế đặt trực tiếp vào cơ thể người phải được thử nghiệm ít nhất tại ba cơ sở y tế Việt Nam (do Bộ Y tế chỉ định) trước khi cho phép nhập khẩu.

V. NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆN TRỢ, ĐÃ QUA SỬ DỤNG

Các doanh nghiệp nhập khẩu và các cơ quan nhà nước, tổ chức xã hội khi xin phép nhập khẩu trang thiết bị y tế dưới dạng viện trợ, quà biếu, kinh doanh phải thực hiện đúng các quy định tại Quyết định số 64/2001/QĐ-TTg ngày 16/4/2001 của Thủ tướng Chính phủ đã ban hành.

1. Đối với những thiết bị đã qua sử dụng, cơ quan tiếp nhận chỉ đồng ý tiếp nhận nếu bên tài trợ có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận chất lượng hàng hóa đó còn 80% trở lên so với nguyên thủy và chỉ được thông báo cho bên tài trợ gửi hàng khi được cấp có thẩm quyền của Việt Nam cho phép tiếp nhận.

2. Các doanh nghiệp và cá nhân muốn nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng dưới dạng quà tặng, phải thực hiện đúng các quy định tại Quyết định số 2019/1997/QĐ-BKHCMNT ngày 01/12/1997 của Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành và phải được Bộ Y tế duyệt cấp giấy phép.

VI. THẨM QUYỀN CẤP PHÉP XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU

1. Vụ Trang thiết bị và công trình y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định và cấp Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

2. Sau 15 ngày (ngày làm việc) kể từ ngày doanh nghiệp nộp đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế sẽ có văn bản trả lời và cấp Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu hoặc nêu rõ lý do bằng văn bản với các trường hợp không được giải quyết.

VII. XỬ LÝ VI PHẠM

1. Vụ Trang thiết bị và công trình y tế phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế và các vụ, cục có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền trên phạm vi cả nước về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (được gọi chung là tỉnh) thực hiện kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế trên phạm vi lãnh thổ tỉnh thuộc quyền quản lý.

3. Các doanh nghiệp hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế vi phạm các quy định tại Thông tư này thì tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

VIII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành và thay thế Thông tư số 08/2001/TT-BYT ngày 27/4/2001. Các quy định trước đây trái với quy định của Thông tư này đều bãi bỏ.

2. Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Thanh tra Bộ Y tế các tỉnh, Tổng công ty Thiết bị y tế Việt Nam, các doanh nghiệp và cá nhân được phép xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quy định tại Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thủ trưởng

LÊ NGỌC TRỌNG

PHỤ LỤC SỐ 1

*(ban hành kèm theo Thông tư số 06/2002 /
TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002).*

I. Thiết bị chẩn đoán hình ảnh y tế:

1. Máy chụp cắt lớp điện toán (CT Scanner)
2. Máy Cộng hưởng từ hình ảnh (MRI) (Magnet Resonance Imaging)
3. Máy chụp mạch
4. Máy X - quang chẩn đoán hình ảnh và điều trị các loại
5. Máy siêu âm Doppler màu, đen trắng các loại
6. Thiết bị Nội soi:
 - Dạ dày - Đường hô hấp - Đại tràng
 - Ổ bụng - Đáy mắt

II. Thiết bị thăm dò chức năng:

7. Máy đo chuyển hóa cơ bản
8. Máy điện não (EEG)
9. Máy điện võng mạc

10. Máy điện tim, máy điện tim gắng sức, máy đo cung lượng tim.

III. Thiết bị hồi sức cấp cứu và thiết bị phòng mổ:

11. Máy phá rung tim
12. Máy thở
13. Máy gây mê
14. Máy Lase phẫu thuật các loại
15. Dao mổ điện
16. Các thiết bị phẫu thuật chuyên khoa (Tim, Não...) thiết bị mổ nội soi

17. Máy tim phổi nhân tạo
18. Máy tạo nhịp tim
19. Monitor theo dõi bệnh nhân
20. Dao mổ siêu âm, Dao mổ Laser.

IV. Thiết bị phòng thí nghiệm:

21. Máy xét nghiệm sinh hóa
22. Máy xét nghiệm huyết học
23. Máy xét nghiệm miễn dịch.

V. Thiết bị xạ trị, vật lý trị liệu và phục hồi chức năng:

24. Máy gia tốc tuyến tính
25. Máy Cobalt
26. Máy xạ trị áp sát liều thấp
27. Máy xạ trị áp sát liều cao
28. Máy phá sỏi ngoài cơ thể
29. Máy thận nhân tạo
30. Các thiết bị vật lý trị liệu:
- Từ trị liệu

- Sóng ngắn trị liệu
- Quang trị liệu (Phototherapy)
- Điện trị liệu
- Thủy trị liệu
- Nhiệt trị liệu
- Laser trị liệu.

VI. Các thiết bị chuyên khoa:

Sản:

31. Lồng ấp trẻ sơ sinh
32. Dụng cụ chẩn đoán bệnh về sản khoa
33. Monitor tim thai
34. Vòng tránh thai

Tim mạch: Các thiết bị, vật liệu cấy ghép vào cơ thể chuyên khoa tim

35. Bộ dây truyền máu, dịch (+kim)

Mắt:

36. Máy mổ PHACO
37. Thủy tinh thể nhân tạo

Răng hàm mặt:

38. Bộ phẫu thuật răng miệng, vật liệu phục vụ nha khoa.

VII. Các loại thiết bị khác:

39. Hệ thống khí y tế
40. Dụng cụ phát hiện sử dụng chất gây nghiện
41. Ô tô cứu thương mới.

Các thiết bị dụng cụ y tế ngoài Danh mục nêu trong Phụ lục 1 kèm Thông tư này, các doanh nghiệp nêu tại điểm 1, 2 được xuất, nhập khẩu theo nhu cầu không phải xin xác nhận của Bộ Y tế./.