

*Chương V***ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 12.** Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành, những văn bản trước đây có nội dung trái với Thông tư này đều bãi bỏ.

Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thanh tra Bộ, các Vụ, Cục có liên quan của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm triển khai thực hiện Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế

*Thủ trưởng*

**LÊ VĂN TRUYỀN**

**THÔNG TƯ số 03/2001/TT-BYT ngày  
16/2/2001 hướng dẫn kinh doanh  
trang thiết bị, dụng cụ y tế.**

*Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện, Bộ Y tế hướng dẫn kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế theo quy định tại Mục I Danh mục 3 ban hành kèm theo Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 như sau:*

*Chương I***QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1.** Trang thiết bị, dụng cụ y tế bao gồm tất cả dụng cụ, thiết bị kỹ thuật, phương tiện vận chuyển chuyên dùng, vật tư y tế tiêu hao được sử dụng để phục vụ các hoạt động phòng bệnh, khám và chữa bệnh trong ngành y tế.

**Điều 2.** Kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế là một loại hình kinh doanh có điều kiện.

**Điều 3.** Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế chỉ được hoạt động khi có đủ các điều kiện theo quy định của Thông tư này và chỉ được kinh doanh các loại trang thiết bị, dụng cụ y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

*Chương II***ĐIỀU KIỆN KINH DOANH TRANG  
THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ**

**Điều 4.** Điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với các doanh nghiệp:

**A. ĐỐI VỚI DOANH NGHIỆP  
CHUYÊN MUA BÁN**

**1. Về nhân sự:**

a) Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật hoặc đại học y, dược và có chứng chỉ của một hoặc nhiều khóa đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.

b) Có đội ngũ kỹ sư, nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị, dụng cụ y tế mà doanh nghiệp đang kinh doanh.

c) Những người nêu trên phải có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị tòa án tước quyền hành nghề.

**2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:**

a) Phải có văn phòng, kho tàng phù hợp, đủ



điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị, dụng cụ y tế.

b) Phải có đầy đủ dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật để bảo đảm thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành trang thiết bị, dụng cụ y tế.

c) Phải có đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy và bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường.

### 3. Về hàng hóa:

Doanh nghiệp được kinh doanh các trang thiết bị, dụng cụ y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

## B. ĐỐI VỚI DOANH NGHIỆP CÓ SẢN XUẤT

### 1. Về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật hoặc đại học y, dược và có chứng chỉ của một hoặc nhiều khóa đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.

b) Có đội ngũ cán bộ, công nhân kỹ thuật đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với mặt hàng, do doanh nghiệp sản xuất.

c) Những người nêu trên phải có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị tòa án tước quyền hành nghề.

### 2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

a) Phải có diện tích mặt bằng sản xuất phù hợp yêu cầu đối với mặt hàng doanh nghiệp sản xuất.

b) Phải có đủ thiết bị sản xuất và các thiết bị kiểm tra chất lượng sản phẩm phù hợp với mặt hàng doanh nghiệp sản xuất.

c) Phải có đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy, phương tiện bảo hộ lao động và bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường.

### 3. Về hàng hóa:

Sản phẩm do doanh nghiệp sản xuất chỉ được phép lưu thông trên thị trường sau khi đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

**Điều 5.** Điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với các hộ kinh doanh cá thể:

#### 1. Về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có bằng tốt nghiệp trung học trong các trường: Trung học kỹ thuật Y tế, Trung học kỹ thuật Dược, hoặc bằng tốt nghiệp của Trường Công nhân kỹ thuật thiết bị y tế. Cán bộ có trình độ trung học kỹ thuật thuộc ngành khác phải có chứng chỉ của một hoặc nhiều khóa đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.

b) Có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị tòa án tước quyền hành nghề.

#### 2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

a) Phải có cửa hàng, kho chứa phù hợp đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị, dụng cụ y tế.

b) Phải có đầy đủ dụng cụ kỹ thuật cần thiết phục vụ cho công tác bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị, dụng cụ y tế.

c) Phải có đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy và bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường.

#### 3. Về hàng hóa:

Hộ kinh doanh cá thể chỉ được kinh doanh các thiết bị nội thất phục vụ bệnh viện, các loại dụng cụ, vật tư y tế tiêu hao đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

*Chương III*

**THẨM QUYỀN VÀ THỦ TỤC CẤP GIẤY  
CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH  
DOANH TRANG THIẾT BỊ,  
DỤNG CỤ Y TẾ**

**Điều 6.** Thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế:

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) là cơ quan thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế.

**Điều 7.** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với doanh nghiệp:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế.
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao hợp lệ).
3. Hồ sơ của người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật của doanh nghiệp.
4. Hồ sơ của những cán bộ kỹ thuật làm công tác lắp đặt, bảo hành.
5. Các tài liệu về tổ chức bộ máy, kho tàng, trang thiết bị kỹ thuật.

**Điều 8.** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với cá nhân, hộ kinh doanh cá thể:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế.
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao hợp lệ).
3. Hồ sơ của người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật trang thiết bị, dụng cụ y tế.
4. Các tài liệu về kho tàng, trang thiết bị kỹ thuật.

**Điều 9.** Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, căn cứ vào kết quả thẩm định các điều kiện kinh doanh quy định tại Thông tư này, Sở Y tế tỉnh sẽ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế, nếu không cấp phải nêu rõ lý do bằng văn bản.

**Điều 10.** Doanh nghiệp được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế phải nộp một khoản lệ phí theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

*Chương IV*

**KIỂM TRA, THANH TRA VÀ  
XỬ LÝ VI PHẠM**

**Điều 11.** Kiểm tra, thanh tra.

1. Vụ Trang thiết bị - Công trình y tế phối hợp với các Vụ, Cục có liên quan và Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về trang thiết bị, dụng cụ y tế và quy định của Thông tư này trên phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế tỉnh tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về trang thiết bị, dụng cụ y tế và quy định của Thông tư này trên phạm vi địa bàn quản lý.

3. Việc kiểm tra, thanh tra được tiến hành định kỳ hoặc đột xuất.

4. Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế phải chấp hành và tạo điều kiện thuận lợi cho việc kiểm tra, thanh tra tại cơ sở của mình.

**Điều 12.** Xử lý vi phạm.

Chủ cơ sở kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế vi phạm các quy định của Thông tư này và các quy định của pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm



hành chính, hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

### *Chương V*

## ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

**Điều 13.** Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký và thay thế Thông tư số 14/1998/

TT-BYT ngày 17/11/1998 về việc hướng dẫn hoạt động kinh doanh trang thiết bị y tế tư nhân.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc các đơn vị, địa phương phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị - Công trình y tế) để xem xét và giải quyết./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế  
*Thủ trưởng*

LÊ NGỌC TRỌNG