**MẪU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO**

**Thực hiện quy định tại khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: V/v nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro | *Hà Nội, ngày tháng năm 20....* |

Kính gửi: ... Đơn vị nhập khẩu ……

Căn cứ Nghị định số [98/2021/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-98-2021-nd-cp-quan-ly-trang-thiet-bi-y-te-493940.aspx) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số [07/2023/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-07-2023-nd-cp-sua-doi-nghi-dinh-98-2021-nd-cp-quan-ly-trang-thiet-bi-y-te-557403.aspx) ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số [98/2021/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-98-2021-nd-cp-quan-ly-trang-thiet-bi-y-te-493940.aspx) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại đơn hàng số .... của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu. Bộ Y tế duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các sinh phần chẩn đoán in vitro (mới 100%) theo danh mục như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Ngày sản xuất /Hạn dùng | Công dụng | Tên công ty sản xuất - Tên nước | Tên công ty cung cấp - Tên nước | Tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có) |
|  |  |  |  |  |  |  |

Đề nghị đơn vị nhập khẩu ... thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Về nhãn hàng hóa phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng theo quy định của pháp luật.

Văn bản này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2024.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - …………..; - …………..; - Lưu: VT, ….., …… | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)* |