

Phụ lục II
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
MẪU BỆNH PHẨM CÓ KHẢ NĂNG GÂY BỆNH TRUYỀN NHIỄM
CHO NGƯỜI

*(Kèm theo Nghị quyết số /2026/NQ-CP
ngày tháng 4 năm 2026 của Chính phủ)*

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn (sau đây gọi là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

2. Hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo Mẫu số 01 Phụ lục II ban hành kèm theo;

b) Một trong các tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu sau: Bản sao quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài hoặc dự án nghiên cứu còn hiệu lực; bản sao đề cương đề tài hoặc văn kiện dự án đã được phê duyệt; bản sao văn bản thỏa thuận còn hiệu lực giữa cơ sở trong nước và cơ sở nước ngoài về việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm; tài liệu chứng minh liên quan khác;

c) Một trong các tài liệu chứng minh phòng xét nghiệm thuộc đơn vị đề nghị hoặc phòng xét nghiệm được đơn vị đề nghị thuê, liên kết để tiếp nhận, lưu trữ mẫu bệnh phẩm đáp ứng yêu cầu an toàn sinh học, gồm: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I hoặc cấp II; Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Trình tự thực hiện:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Phụ lục này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo;

c) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

d) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp phép phải hoàn thiện hồ sơ theo yêu cầu.

TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
 V/v

¹....., ngày..... tháng... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM

Kính gửi:[CƠ QUAN CẤP PHÉP]

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ để nhập khẩu mẫu bệnh phẩm
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu
- + Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người)
- Mục đích nhập khẩu;
- Loại mẫu;
- Nguồn gốc;
- Số lượng;
- Hình thức đóng gói;
- Nơi gửi;
- Nơi nhận;
- Đường vận chuyển;
- + Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc an toàn sinh học, an ninh sinh học và quản lý tác nhân gây bệnh truyền nhiễm theo đúng các quy định pháp luật về.... mẫu bệnh phẩm.
- + Các tài liệu kèm theo....
- + Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh.

UBND [TỈNH]
[CƠ QUAN CẤP PHÉP]

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

Số: /.....
V/v cấp phép nhập khẩu
mẫu bệnh phẩm

....., ngày tháng năm

Kính gửi: [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU]

Trả lời văn bản đề nghị cấp giấy phép mẫu bệnh phẩm của [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] số..... về việc xin phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm, [CƠ QUAN CẤP PHÉP] có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] nhập khẩu mẫu bệnh phẩm với các nội dung bao gồm: Mục đích nhập khẩu; Loại mẫu; Nguồn gốc; Số lượng; Hình thức đóng gói; Nơi gửi; Nơi nhận; Đường vận chuyển; Các thông tin khác nếu cần (có thể liệt kê chi tiết tại Phụ lục đính kèm văn bản).

2. [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] tự chịu trách nhiệm về việc tuân thủ các quy định về an toàn sinh học, an ninh sinh học và quản lý tác nhân gây bệnh truyền nhiễm theo đúng các quy định pháp luật.

[CƠ QUAN CẤP PHÉP] thông báo để [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;

-.....;

- Lưu:

[NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ QUAN CẤP PHÉP]

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)