

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số : 200031/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu  
TTBYT viện trợ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 02-CV/Codupha/2020 ngày 11/8/2020 và hồ sơ bổ sung ngày 8/8/2020 của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT viện trợ. Sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Căn cứ: Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Quyết định 304/QĐ-BYT ngày 05/2/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt điều chỉnh Văn kiện dự án "Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2018-2020" do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và sốt rét tài trợ; Công văn 500/AIDS-VP ngày 04/8/2020 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm HIV đường dịch miệng OraQuickADVANCE Rapid HIV- 1/2 Antibody Test, đơn hàng số 2 năm 2020. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA về việc nhập khẩu lô hàng trang thiết bị y tế, hàng mới 100%, cụ thể:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại(Model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước sở hữu	Hãng, Nước phân phối	Số lượng	Đơn vị tính
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán HIV đường dịch miệng; Quy cách: hộp 25 xét nghiệm	OraQuick ADVANCE Rapid HIV - 1/2 Antibody Test	OraSure Technologies Inc/ Mỹ	OraSure Technologies Inc/ Mỹ		70000	xét nghiệm

2. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA có trách nhiệm kiểm tra thực tế chất lượng hàng hóa trước khi tiếp nhận, làm việc với Cơ quan Hải quan để được giải quyết nhập khẩu theo quy định, chịu trách nhiệm về chất lượng, sự an toàn của hàng hóa đó, sử dụng đúng mục đích./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Vụ KHTC, Cục HIV/AIDS (để ph/hợp);
- Hải Quan cửa khẩu (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG  
KT. VỤ TRƯỞNG  
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ  
PHÓ VỤ TRƯỞNG**

Nguyễn Tử Hiếu