

Số: **5355**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **12** tháng **11** năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia
đối với 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ 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 ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 1254/QĐ-TTg ngày 26/9/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Kế hoạch hành động thúc đẩy Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN, cải cách công tác kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và tạo thuận lợi thương mại giai đoạn 2018 - 2020;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Áp dụng cơ chế một cửa quốc gia đối với 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế

1. Tên thủ tục hành chính:

- Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.
- Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.
- Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế.
- Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành.

2. Kết quả thủ tục hành chính:

Số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận lưu hành tự do, tiếp nhận công bố là

bản điện tử có chữ ký và đóng dấu bằng chữ ký số chuyên dùng trong hệ thống chính trị do Ban Cơ yếu Chính phủ cấp cho Bộ Y tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, các Sở Y tế, có giá trị pháp lý tương đương bản giấy.

Điều 2. Địa điểm, cơ quan thực hiện, điều kiện tham gia

1. Địa điểm thực hiện: Trên toàn quốc.
2. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:
 - a) Bộ Y tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và các đơn vị thuộc Bộ Y tế;
 - b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
 - c) Tổng cục Hải quan và các Cục Hải quan trực thuộc Tổng cục Hải quan.
3. Đối tượng và điều kiện tham gia Cơ chế một cửa quốc gia:

Tất cả các doanh nghiệp, đơn vị, tổ chức có đủ điều kiện theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và các văn bản quy định có liên quan.

Điều 3. Lộ trình thực hiện cơ chế một cửa quốc gia

1. Thời gian thực hiện thí điểm cơ chế một cửa quốc gia: từ ngày 01/11/2019 đến hết ngày 31/12/2019 đối với tất cả các doanh nghiệp, đơn vị, tổ chức có đủ điều kiện và có nhu cầu thực hiện.

2. Từ ngày 01/01/2020, thực hiện theo Cơ chế một cửa quốc gia các thủ tục hành chính quy định tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này đối với tất cả các doanh nghiệp, đơn vị, tổ chức.

Điều 4. Trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế:

a) Ban hành quy trình thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1, Điều 1 Quyết định này theo đúng quy định về thủ tục hành chính đã được Bộ Y tế công bố.

b) Công khai kết quả thực hiện thủ tục hành chính trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

c) Tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, cá nhân tham gia sử dụng dịch vụ công trực tuyến đối với các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1, Điều 1 Quyết định này trên Cổng thông tin một cửa quốc gia.

d) Phối hợp với đơn vị cung cấp dịch vụ công nghệ thông tin trong việc sửa chữa, bảo hành, bảo trì, nâng cấp và phát triển hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1, Điều 1 Quyết định này.

đ) Thông báo sự cố lỗi hệ thống cho Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế hoặc Tổng Cục hải quan biết để khắc phục hệ thống (nếu có).

2. Trách nhiệm của Văn phòng Bộ Y tế:

a) Đảm bảo cơ sở hạ tầng mạng, máy tính nội bộ phục vụ lãnh đạo và chuyên viên của Bộ Y tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế sử dụng phần mềm thực hiện xử lý hồ sơ dịch vụ công trực tuyến, đảm bảo hoạt động 24 giờ trên ngày, an toàn và bảo mật dữ liệu mạng nội bộ.

b) Kết nối Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế, đảm bảo thống nhất tên miền trên mạng Internet và đăng tải các thông tin về giấy đăng ký lưu hành, số công bố, tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả và báo cáo tình hình thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 các thủ tục hành chính nói trên.

c) Thực hiện tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả dịch vụ công trực tuyến bằng phương thức điện tử có chữ ký số chuyên dùng trong hệ thống chính trị do Ban Cơ yếu chính phủ cấp cho Bộ Y tế.

d) Thu phí và xác nhận các khoản phí đối với dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục hành chính nói trên.

3. Trách nhiệm của Cục Công nghệ thông tin:

a) Thành lập Bộ phận hỗ trợ, hướng dẫn sử dụng phần mềm dịch vụ công trực tuyến và khai báo thông tin trên Cổng thông tin một cửa quốc gia cho các tổ chức, cá nhân; tiếp nhận phản ánh, kiến nghị, tiếp nhận, giải quyết, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính trên môi trường mạng; ứng cứu khắc phục, xử lý kịp thời các sự cố có liên quan đến hệ thống phần mềm.

b) Thông báo tới các cơ quan/đơn vị liên quan trong trường hợp xảy ra sự cố/lỗi đối với hệ thống phần mềm để chuyển việc xử lý hồ sơ từ phương thức điện tử sang phương thức thông thường, tránh làm chậm trễ thời gian xử lý hồ sơ.

c) Thông báo bằng văn bản và đăng thông tin lên Cổng thông tin một cửa quốc gia về thời gian bảo trì, nâng cấp, sao lưu dữ liệu hệ thống, hệ thống gặp sự cố (nếu có) để các tổ chức, cá nhân được biết.

d) Vận hành hệ thống máy chủ, đường truyền Internet, an toàn, an ninh mạng, sao lưu, lưu trữ dữ liệu; bảo mật thông tin, dữ liệu; vận hành phần mềm dịch vụ công trực tuyến theo quy định tại Điều 1 của Quyết định này hoạt động 24/7 (24 giờ/ngày/7 ngày/tuần) và kết nối thông suốt với Cổng thông tin một cửa quốc gia.

4. Trách nhiệm của Vụ Kế hoạch - Tài chính: Chủ trì, phối hợp với các Vụ/Cục, đơn vị liên quan của Bộ Y tế hướng dẫn xây dựng dự toán ngân sách hàng năm, đề xuất, báo cáo Bộ Tài chính cân đối nguồn vốn phù hợp để xây dựng, quản lý, vận hành, duy trì hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế.

5. Trách nhiệm Hội đồng tư vấn lĩnh vực trang thiết bị y tế: Nghiên cứu, thẩm định các hồ sơ trực tuyến đối với các thủ tục hành chính nói trên theo quy định, trình cấp có thẩm quyền ban hành Số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận lưu hành tự do, tiếp nhận công bố theo quy định.

Điều 5. Trách nhiệm của các doanh nghiệp tham gia Cơ chế một cửa quốc gia triển khai các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1, Điều 1 của Quyết định này

1. Người đại diện theo pháp luật phải có chữ ký số hợp pháp để thực hiện việc ký chữ ký số lên các tài liệu nộp trong hồ sơ đăng ký trực tuyến theo đúng quy định tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

2. Cung cấp thông tin, tài liệu và thực hiện các thủ tục hành chính thông qua hệ thống Cổng thông tin một cửa quốc gia triển khai cơ chế một cửa quốc gia, nộp phí, lệ phí và các khoản thu khác theo quy định của pháp luật.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự chính xác, trung thực của nội dung đã khai báo và các hồ sơ trực tuyến đã nộp, thống nhất về nội dung giữa hồ sơ giấy và hồ sơ điện tử trực tuyến do doanh nghiệp đã tạo lập và nộp.

4. Lưu giữ hồ sơ giấy và điện tử có liên quan đến việc thực hiện các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 Quyết định này tại đơn vị mình và phải xuất trình cho các cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

5. Thực hiện việc đăng ký, sử dụng chữ ký số của doanh nghiệp theo quy định của pháp luật.

6. Thông báo sự cố lỗi hệ thống cho Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế hoặc Tổng Cục hải quan biết để khắc phục hệ thống.

Điều 6. Điều khoản thi hành

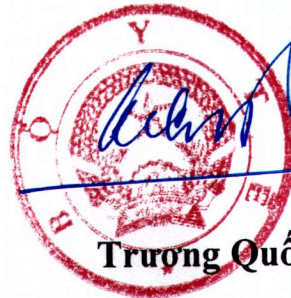
1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành và thay thế cho Quyết định số 5074/QĐ-BYT ngày 29/10/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia đối với 04 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế.

2. Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Chánh Văn phòng Bộ, Trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./. *Ưư sub*

Nơi nhận:

- Như điều 6;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính (để p/h);
- Ban chỉ đạo 389/TW;
- Cục Quản lý Thị trường - Bộ Công Thương;
- Cục Thương mại điện tử - Bộ Công Thương;
- Công TTĐT Văn phòng Chính phủ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, TB-CT, CNTT.

KT. BỘ TRƯỞNG *tr*
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường