

**BỘ Y TẾ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: 5614/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2020

## **QUYẾT ĐỊNH**

**VỀ VIỆC ÁP DỤNG CƠ CHẾ MỘT CỬA QUỐC GIA ĐỐI VỚI 04 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM**

### **BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;*

*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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ quy định thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa quốc gia, cơ chế một cửa ASEAN và kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu;*

*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;*

*Căn cứ Quyết định số 1258/QĐ-TTg ngày 17/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của Quyết định số 1254/QĐ-TTg ngày 26/9/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành 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;*

*Theo đề nghị của 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 dược phẩm**

### **1. Tên các thủ tục hành chính:**

- Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam.

- Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị.

- Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc hiếm.

- Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước.

### **2. Kết quả thủ tục hành chính:**

Giấy phép xuất khẩu là bản điện tử có chữ ký số hợp pháp của người có thẩm quyền và chữ ký số của cơ quan, tổ chức theo quy định hiện hành.

## **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) Cục Quản lý Dược;

b) 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:**

Các cơ sở kinh doanh dược có đủ điều kiện xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo quy định của Luật Dược và pháp luật 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 01/01/2021 đến hết ngày 30/6/2021 đối với tất cả các cơ sở kinh doanh dược có đủ điều kiện và có nhu cầu thực hiện.

2. Từ ngày 01/7/2021, áp dụng chính thức Cơ chế một cửa quốc gia đối với các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 Quyết định này đối với tất cả các cơ sở kinh doanh được.

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

##### **1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:**

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 và Cổng dịch vụ công 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.

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

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

c) Đảm bảo cơ sở hạ tầng mạng, máy tính nội bộ phục vụ lãnh đạo và chuyên viên của Cục Quản lý Dược sử dụng phần mềm thực hiện xử lý hồ sơ dịch vụ công trực tuyến, đảm bảo an toàn, bảo mật dữ liệu.

g) 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.

h) Thu phí và xác nhận các khoản phí (nếu có) đối với dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 của các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 Quyết định này.

##### **2. 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, giải

quyết, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính trên môi trường mạng; tiếp nhận phản ánh, kiến nghị; 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 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 của các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Quyết định này hoạt động 24 giờ/ngày/7 ngày/tuần và kết nối thông suốt với Cổng thông tin một cửa quốc gia.

3. Trách nhiệm của Văn phòng Bộ: Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc công bố, công khai, tiếp nhận phản ánh, kiến nghị về các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Quyết định này.

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 Y tế và Bộ Tài chính cân đối nguồn vốn phù hợp để xây dựng, quản lý, vận hành, duy trì hệ thống để thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia.

#### **Điều 5. Trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh được tham gia Cơ chế một cửa quốc gia đối với 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 chứng thư số hợp pháp để thực hiện việc ký số lên các tài liệu nộp trong hồ sơ đăng ký trực tuyến theo đúng quy định.

2. Cung cấp thông tin, tài liệu và thực hiện các thủ tục hành chính thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia; nộp các khoản phí (nếu có) 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 đã tạo lập và nộp.

4. Lưu giữ hồ sơ giấy và điện tử liên quan đến việc thực hiện các thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 Quyết định này 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 theo quy định của pháp luật.

6. Thông báo sự cố, lỗi (nếu có) cho Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế hoặc Tổng cục Hải quan biết để khắc phục.

#### **Điều 6. Điều khoản thi hành**

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

2. Cục trưởng Cục Quản lý Dược, 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 liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### **Nơi nhận:**

- Như điều 6;
- Ban chỉ đạo 1899;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính (để p/h);
- 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, QLD, CNTT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**