BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 336 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 07 tháng 2 năm 2020*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc triển khai thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2006;

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Luật Công nghệ thông tin ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 64/2007/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2007 của Chính phủ về ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động của cơ quan Nhà nước;

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 Quyết định số 2185/QĐ-TTg ngày 14/11/2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt kế hoạch tổng thể triển khai cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa Asean giai đoạn 2016-2020;

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 Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Áp dụng, triển khai thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các hoạt động có liên quan đến cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được thực hiện bởi Cục Quản lý Dược và các tổ chức, cá nhân nộp đơn hàng nhập khẩu, bao gồm các thủ tục sau:

1. 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

2. 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

3. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

4. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc có hiệu quả vượt trội trong điều trị so với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có thuốc khác thay thế, đã được lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế và được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề xuất sử dụng

5. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc hiếm

6. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam, vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn

7. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam

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

9. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo

10. Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế để tham gia trưng bày tại các triển lãm, hội chợ.

Điều 2. Trách nhiệm của các đơn vị liên quan đến việc triển khai thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược

1.1 Lựa chọn các doanh nghiệp tham gia thí điểm.

1.2. Chịu trách nhiệm đảm bảo duy trì hoạt động thường xuyên, liên tục; bảo trì, nâng cấp phát triển phần mềm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đảm bảo cơ sở hạ tầng, các biện pháp kĩ thuật, công nghệ, các giải pháp an toàn

an ninh mạng, bảo mật dữ liệu, khắc phục sự cố và đào tạo nguồn nhân lực phục vụ cho việc cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

1.3. Ban hành quy trình, thời gian, giải quyết hồ sơ và hình thức nộp hồ sơ, trả kết quả trên dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và không được vượt quá thời hạn quy định tại bộ thủ tục hành chính đã được Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính.

1.4. Trả kết quả thực hiện dịch vụ công trực tuyến bằng văn 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 Cục Quản lý Dược.

1.5. Công khai kết quả thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với thủ tục các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử tổng hợp của Cục Quản lý Dược.

1.6. Tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, cá nhân tham gia sử dụng dịch vụ công trực tuyến.

2. Trách nhiệm của các doanh nghiệp tham gia thực hiện thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với thủ tục các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2.1. Cung cấp thông tin, tài liệu và thực hiện các thủ tục hành chính thông qua hệ thống xử lý dữ liệu điện tử tại Trang thông tin điện tử tổng hợp của Cục Quản lý Dược và nộp phí, lệ phí và các khoản thu khác theo quy định của pháp luật.

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

2.3. Lưu giữ hồ sơ có liên quan đến các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và xuất trình cho các cơ quan liên quan khi có yêu cầu theo quy định của pháp luật.

Điều 3. Kinh phí thực hiện, duy trì và hướng dẫn thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Kinh phí triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam do nguồn chi thường xuyên hàng năm của Cục Quản lý Dược chi trả và nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 4. Lộ trình thực hiện

1. Giai đoạn thí điểm: Kể từ ngày ký Quyết định này đến ngày 30/6/2020, thực hiện thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục cấp phép

cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cụ thể lộ trình như sau:

Sau ngày Quyết định này có hiệu lực, các doanh nghiệp được Cục Quản lý Dược lựa chọn tham gia thí điểm dịch vụ công mức độ 4 thực hiện nộp trực tuyến Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Bộ Y tế khuyến khích các doanh nghiệp chưa được lựa chọn tham gia thí điểm thực hiện nộp trực tuyến đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trực tuyến. Trong thời gian này, các doanh nghiệp này có thể lựa chọn nộp hồ sơ theo hình thức nộp bản giấy hoặc nộp trực tuyến.

2. Sau giai đoạn thí điểm: Triển khai chính thức thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 5. 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 có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận*:**
- Như điều 5;
- Đ/c Bí thư Ban Cán sự Đảng BYT (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Cục Thương mại điện tử - Bộ Công Thương;
- Cổng TTĐT Văn phòng Chính phủ;
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC (để p/h);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Lưu VT, QLD(N).

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường