

BỘ Y TẾ

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

Số: *3972*/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 8 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Kế hoạch hành động triển khai Cơ chế một cửa quốc gia
và Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế đến năm 2020**

BỘ TRƯỞNG BỘ 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 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Kế hoạch hành động triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế đến năm 2020.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông/bà Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Ủy ban chỉ đạo 1899 (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Bộ Tài chính;
- Các đ/c Thủ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Lưu: VT, CNTT(5).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỦ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG TRIỂN KHAI CƠ CHẾ MỘT CỬA QUỐC GIA
VÀ CƠ CHẾ MỘT CỬA ASEAN ĐẾN NĂM 2020
CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3912/QĐ-BYT ngày 29/12/2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. MỤC TIÊU

1.1. Mục tiêu chung

a) Tất cả các thủ tục hành chính (TTHC) liên quan đến quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh được thực hiện thông qua Cơ chế một cửa quốc gia dưới hình thức dịch vụ công trực tuyến (DVCTT) mức độ 4.

b) Tham gia triển khai Cơ chế một cửa ASEAN theo Kế hoạch tổng thể triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN giai đoạn 2016-2020 được phê duyệt tại Quyết định số 2185/QĐ-TTg ngày 14/11/2016 của Thủ tướng Chính phủ (sau đây gọi tắt là Kế hoạch 2185).

1.2. Mục tiêu cụ thể

a) Đến năm 2018

- Hoàn thành triển khai mở rộng trên phạm vi toàn quốc thông qua Cơ chế một cửa quốc gia các TTHC liên quan đến công tác quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh đã được triển khai trong giai đoạn trước (ghi tại mục I Phụ lục I Kế hoạch 2185).

- Thực hiện thông qua Cơ chế một cửa quốc gia dưới hình thức DVCTT mức độ 4 các TTHC liên quan đến công tác quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh ghi tại mục II Phụ lục I Kế hoạch 2185.

- Xây dựng hệ thống công nghệ thông tin (CNTT) tích hợp để các TTHC thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia của Bộ Y tế được kết nối, trao đổi dữ liệu với Công thông tin một cửa quốc gia qua một hệ thống kết nối duy nhất tại Bộ Y tế.

- Nâng cấp hệ thống hạ tầng công nghệ thông tin của Bộ Y tế và các đơn vị đảm bảo yêu cầu chất lượng, tiến độ triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN.

b) Đến năm 2020

- Hoàn thành triển khai tất cả các TTHC liên quan đến quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh được thực hiện thông qua

Cơ chế một cửa quốc gia dưới hình thức DVCTT mức độ 4, được thu phí, lệ phí bằng phương thức điện tử.

- Phối hợp với Tổng cục Hải quan và các bên liên quan để thực hiện thời gian thông quan, giải phóng hàng hóa liên quan tới các TTHC của Bộ Y tế thực hiện theo Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN bằng với nhóm 04 nước dẫn đầu trong khu vực ASEAN.

- Các chứng từ điện tử (giấy phép điện tử, giấy chứng nhận điện tử,...) cấp thông qua Cơ chế một cửa quốc gia được sử dụng khi thực hiện các TTHC khác có liên quan của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật, phù hợp với điều ước quốc tế và thỏa thuận song phương.

- Phối hợp với Tổng cục Hải quan và các bên liên quan để thực hiện trao đổi và công nhận lẫn nhau về các chứng từ thương mại được cấp dưới dạng điện tử với các nước ASEAN và trao đổi, xử lý chứng từ thương mại với các nước, khối – cộng đồng kinh tế theo các thỏa thuận và cam kết quốc tế có Việt Nam là thành viên.

II. NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG

2.1. Hoàn thiện môi trường pháp lý

a) Xây dựng hành lang pháp lý cho hoạt động của DVCTT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc sử dụng, trao đổi, lưu trữ chứng từ điện tử, hồ sơ điện tử.

b) Rà soát, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật theo định hướng: Bãi bỏ các TTHC không cần thiết; đơn giản hóa quy trình thực hiện thủ tục hành chính; đơn giản hóa hồ sơ, chứng từ cần phải nộp hoặc xuất trình theo hướng áp dụng tối đa chứng từ điện tử; sử dụng lại các thông tin, chứng từ điện tử, quyết định hành chính đã được lưu trữ trên Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc hệ thống DVCTT của Bộ Y tế.

c) Rà soát, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật, quy định về kiểm tra chuyên ngành thuộc lĩnh vực do Bộ Y tế quản lý đối với hàng hóa xuất nhập khẩu tại Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 2026/QĐ-TTg ngày 17/11/2015 của Thủ tướng Chính phủ (sau đây gọi tắt là Quyết định số 2026).

d) Phối hợp với Bộ Tài chính và các cơ quan liên quan xây dựng bộ dữ liệu quốc gia về biểu mẫu và chứng từ điện tử trong lĩnh vực hành chính và thương mại để áp dụng chung cho tất cả các thủ tục hành chính thực hiện thông qua Cơ chế một cửa quốc gia.

đ) Xây dựng cơ sở pháp lý để áp dụng các phương pháp quản lý tiên tiến như quản lý rủi ro, kiểm tra sau nhằm tạo thuận lợi trong hoạt động thương mại.

e) Phối hợp với Bộ Tài chính và các cơ quan liên quan xây dựng cơ sở pháp lý cho việc sử dụng các dịch vụ do bên thứ ba cung cấp để có các tiện ích cho doanh nghiệp và các cơ quan nhà nước trong thực hiện thủ tục hành chính thông qua Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

2.2. Xây dựng, triển khai DVCTT mức độ 4 đối với các TTHC liên quan tới hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh thực và thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN

a) Rà soát, chuẩn hóa, sửa đổi quy trình nghiệp vụ của các TTHC liên quan đến quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh theo hướng đơn giản hóa, phù hợp với việc thực hiện trên môi trường điện tử và cơ chế một cửa quốc gia, để có thể áp dụng tối đa chứng từ điện tử, thu phí điện tử, sử dụng lại các thông tin, văn bản, chứng từ điện tử thuộc thành phần hồ sơ đã lưu trong quá trình thực hiện các TTHC điện tử, tránh phải khai báo, nộp lại các thông tin, giấy tờ đã có.

b) Xây dựng, vận hành DVCTT mức độ 4 đối với các TTHC liên quan đến hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, kết nối liên thông Cổng thông tin một cửa quốc gia.

c) Xây dựng chuyên trang thông báo kết quả thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.

d) Triển khai trên phạm vi toàn quốc các DVCTT của Bộ Y tế đã thực hiện cơ chế một cửa quốc gia.

2.3. Nâng cấp hạ tầng công nghệ thông tin

a) Nâng cấp Trung tâm tích hợp dữ liệu của Bộ Y tế đáp ứng yêu cầu vận hành các DVCTT mức độ 4 và thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia liên tục 24 giờ/ngày, 7 ngày/tuần.

b) Nâng cấp hệ thống mạng, đường truyền tại cơ quan Bộ Y tế; nâng cấp, mua sắm mới trang thiết bị CNTT cho công chức, viên chức của cơ quan Bộ Y tế.

c) Nâng cấp hệ thống trang thiết bị và thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo an toàn, bảo mật thông tin, dữ liệu liên quan tới hoạt động của các DVCTT.

2.4. Đào tạo

a) Tăng cường công tác đào tạo, tập huấn, cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng cho cán bộ chuyên trách, cán bộ kiêm nhiệm công nghệ thông tin của Bộ Y tế, người tham gia cung cấp dịch vụ để có đủ năng lực, trình độ triển khai, hướng dẫn, hỗ trợ cho người sử dụng dịch vụ.

b) Đào tạo người sử dụng:

- Xây dựng, cập nhật tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống dưới các dạng khác nhau (tài liệu in, tài liệu điện tử, video clip, ...) cho người tham gia cung cấp dịch vụ và người sử dụng dịch vụ; đăng tải tài liệu điện tử lên trang/cổng thông tin điện tử liên quan.

- Tổ chức đào tạo cho người tham gia cung cấp dịch vụ của các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế và người sử dụng dịch vụ.

c) Hỗ trợ tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân tham gia Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN trong việc sử dụng dịch vụ..

2.5. Tuyên truyền

Sử dụng các hình thức tuyên truyền, truyền thông đa dạng, linh hoạt trên các phương tiện truyền thông đại chúng, mạng xã hội, sự kiện truyền thông,... nhằm nâng cao nhận thức, hỗ trợ người tham gia cung cấp dịch vụ và người sử dụng dịch vụ triển khai hiệu quả Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

III. CÁC NHIỆM VỤ CỤ THỂ VÀ TIẾN ĐỘ TRIỂN KHAI

Các nhiệm vụ cụ thể và tiến độ triển khai được ghi trong Phụ lục I.

IV. GIẢI PHÁP

4.1. Giải pháp hành chính

a) Giao người đứng đầu các đơn vị có trách nhiệm tổ chức, thực hiện việc rà soát, sửa đổi, tham mưu cho các cấp có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền các văn bản, quy định về kiểm tra chuyên ngành các lĩnh vực do Bộ Y tế quản lý đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh tại Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 2026; bãi bỏ các TTHC không cần thiết; thực hiện đơn giản hóa, rút ngắn quy trình xử lý, đơn giản hóa hồ sơ, chứng từ cần phải nộp hoặc xuất trình theo hướng áp dụng tối đa chứng từ điện tử, sử dụng lại các thông tin, chứng từ điện tử, quyết định hành chính thuộc thành phần hồ sơ lưu trên Cổng thông tin một cửa quốc gia và hệ thống DVCTT của Bộ Y tế; triển khai áp dụng các phương pháp quản lý rủi ro, kiểm tra sau thông quan để tạo thuận lợi thương mại.

b) Xác định rõ ràng, cụ thể vai trò, trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ trong việc xây dựng kế hoạch, triển khai các dịch vụ công trực tuyến, thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN: ban hành hoặc trình ban hành quy chế, quy trình thực hiện đối với các DVCTT được giao chủ trì.

4.2. Giải pháp tài chính

a) Ưu tiên bố trí kinh phí cho việc triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN từ nguồn thu phí thực hiện thủ tục hành chính, từ ngân sách nhà nước, nguồn ODA và các nguồn khác.

b) Đề xuất với Bộ Tài chính bố trí kinh phí riêng cho việc triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

c) Triển khai thực hiện thí điểm thuê dịch vụ công nghệ thông tin theo Quyết định 80/2014/QĐ-TTg ngày 30/12/2014 của Thủ tướng Chính phủ.

4.3. Giải pháp kỹ thuật, công nghệ

a) Nâng cấp, mở rộng triển khai hệ thống công nghệ thông tin: Xây dựng hệ thống CNTT phục vụ công tác triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN tại Bộ Y tế theo hướng một cửa để thuận tiện, đơn giản khi kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, đảm bảo tiết kiệm, hiệu quả đầu tư, tận dụng nguồn lực cũng như bảo mật, an toàn thông tin; tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật để đảm bảo cung cấp các dịch vụ công theo Nghị quyết 36a/NQ-CP về Chính phủ điện tử.

b) Trực tuyến hóa mức độ 4 các TTHC liên quan đến quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh đáp ứng yêu cầu áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia, theo hướng đơn giản, thuận tiện đối với việc sử dụng của doanh nghiệp, cá nhân; đảm bảo yêu cầu tổng hợp, thống kê, trích xuất thông tin kịp thời.

c) Kết nối với các cơ sở dữ liệu quốc gia và các cơ sở dữ liệu của các Bộ, ngành khác: Ngoài kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia để thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN, hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế sẽ kết nối với các cơ sở dữ liệu quốc gia như cơ sở dữ liệu dân cư, cơ sở dữ liệu doanh nghiệp, ... để giảm thiểu giấy tờ, đảm bảo tính chính xác của hồ sơ. Đồng thời kết quả thực hiện thủ tục hành chính của Bộ Y tế cũng là thông tin đầu vào cho các cơ sở dữ liệu quốc gia khi có yêu cầu, và chia sẻ với các Bộ, ngành khác, các địa phương.

4.4. Giải pháp nhân lực

a) Bố trí đủ nhân lực, có trình độ phù hợp cho công tác quản lý, xây dựng, vận hành hệ thống dịch vụ công trực tuyến và thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế.

b) Tăng cường đào tạo, bồi dưỡng đội ngũ nhân lực chuyên nghiệp công nghệ thông tin đủ năng lực phát triển, vận hành các hệ thống thông tin của Bộ nói chung, hệ thống DVCTT và thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN nói riêng.

4.5. Giải pháp tổ chức, triển khai

a) Thành lập bộ phận giúp việc Ban chỉ đạo triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế. Bộ phận giúp việc Ban Chỉ đạo có trách nhiệm lập kế hoạch chi tiết; xác định các nhiệm vụ phải thực hiện hằng năm; đôn đốc, hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn vướng mắc trong quá trình xây dựng, triển khai và định kỳ báo cáo Ban Chỉ đạo.

b) Tổ chức rà soát, đánh giá tính hiệu quả, những khó khăn vướng mắc, bất cập đang tồn tại trong việc triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN để có biện pháp khắc phục khó khăn, phát huy mặt tích cực.

c) Tăng cường liên kết, chia sẻ và học hỏi kinh nghiệm giữa các đơn vị thuộc Bộ Y tế và với các Bộ, ngành khác trong việc triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN.

4.6. Giải pháp nâng cao nhận thức, thu hút người sử dụng

a) Nâng cao nhận thức về trách nhiệm, nghĩa vụ và quyền lợi triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN cho người tham gia cung cấp dịch vụ và người sử dụng dịch vụ; tạo điều kiện thuận lợi, tháo gỡ khó khăn, giải đáp các vướng mắc tạo hành lang pháp lý thông thoáng, thuận lợi cho người sử dụng dịch vụ triển khai áp dụng.

b) Tăng cường công tác đào tạo, tập huấn, hướng dẫn, phổ biến kiến thức cho người tham gia cung cấp dịch vụ và người sử dụng dịch vụ thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN theo quy định.

c) Phối hợp với Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan) và các đơn vị liên quan xây dựng tài liệu hướng dẫn, tuyên truyền thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN; xây dựng cơ chế hỗ trợ người sử dụng trên Cổng thông tin một cửa quốc gia.

d) Tăng cường công tác tuyên truyền, giới thiệu về các nội dung triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Cổng/Trang Thông tin của các đơn vị liên quan thuộc Bộ, trên các phương tiện truyền thông đại chúng, mạng xã hội,... thông qua các hình thức truyền thông đa dạng giúp người tham gia cung cấp dịch vụ và người sử dụng dịch vụ triển khai thuận lợi, đạt hiệu quả cao.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

5.1. Cục Công nghệ thông tin

a) Là đầu mối tham mưu cho Lãnh đạo Bộ trong việc triển khai Kế hoạch này; có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng kế hoạch chi tiết, theo dõi thực hiện, phát hiện những khó khăn, vướng mắc và đề xuất biện pháp giải quyết; định kỳ 6 tháng hoặc theo yêu cầu đột xuất, báo cáo Lãnh đạo Bộ về việc thực hiện Kế hoạch này.

b) Chịu trách nhiệm về mặt kỹ thuật công nghệ thông tin trong việc triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN; hỗ trợ các đơn vị về kỹ thuật, kết nối Cổng thông tin một cửa quốc gia; đào tạo, hướng dẫn sử dụng trong quá trình xây dựng, triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

c) Chủ trì xây dựng, phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện dự án Triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế đến năm 2020, bao gồm tối thiểu các nội dung: Nâng cấp hạ tầng thông tin của Bộ và các đơn vị; xây dựng, nâng cấp DVCTT mức độ 4 đối với các TTHC liên quan tới quản lý

nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh chưa được bố trí kinh phí từ các nguồn khác; kết nối Cổng thông tin một cửa quốc gia và triển khai trên phạm vi toàn quốc đối với các TTHC liên quan tới quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh đã được trực tuyến hóa mức độ 4; đào tạo, tuyên truyền về thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

d) Đầu mối, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng, trình Lãnh đạo Bộ ban hành văn bản pháp quy, quy định, hướng dẫn chung cho hoạt động xây dựng, triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế.

5.2. Các đơn vị chủ trì thực hiện các thủ tục hành chính liên quan tới hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh thuộc Bộ Y tế

a) Chủ trì, phối hợp với Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan xây dựng kế hoạch cụ thể để triển khai thực hiện các nội dung công việc được phân công.

b) Chủ trì rà soát, sửa đổi hoặc kiến nghị sửa đổi, bổ sung, ban hành văn bản mới (nếu cần) các văn bản kiểm tra chuyên ngành thuộc các lĩnh vực do đơn vị quản lý ghi tại Danh mục văn bản quy phạm pháp luật về kiểm tra chuyên ngành thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế cần sửa đổi, bổ sung ban hành kèm theo Quyết định số 2026; rà soát, sửa đổi hoặc kiến nghị sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan để hài hòa với thông lệ quốc tế, phù hợp yêu cầu thực tiễn; cải cách các quy định về quản lý chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh phù hợp với thông lệ quốc tế.

c) Chủ trì triển khai áp dụng các phương pháp quản lý rủi ro, kiểm tra sau thông quan để tạo thuận lợi thương mại đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh thuộc các lĩnh vực do đơn vị quản lý.

d) Chủ trì rà soát, chuẩn hóa, điều chỉnh quy trình nghiệp vụ của các TTHC thuộc phạm vi quản lý của đơn vị đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh theo hướng đơn giản hóa, phù hợp với việc thực hiện trên môi trường điện tử, cơ chế một cửa quốc gia, để có thể áp dụng tối đa chứng từ điện tử, thu phí điện tử, sử dụng lại các thông tin, văn bản, chứng từ điện tử thuộc thành phần hồ sơ đã lưu trong quá trình thực hiện các TTHC điện tử, tránh phải khai báo, nộp lại các thông tin, giấy tờ đã có.

đ) Chủ trì, phối hợp với Cục CNTT và các đơn vị liên quan xây dựng, vận hành, triển khai DVCTT mức độ 4, thực hiện cơ chế một cửa quốc gia đối với các TTHC liên quan đến hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của đơn vị theo phân công, đúng tiến độ ghi trong Phụ lục II của Kế hoạch này.

e) Cung cấp cho Vụ Pháp chế, Văn phòng Bộ, Cục Công nghệ thông tin thông tin và các đơn vị liên quan thông tin về các TTHC mới ban hành, các TTHC có thay đổi quy trình, các TTHC hết hiệu lực.

g) Phối hợp với Cục CNTT, Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng triển khai công tác đào tạo, tuyên truyền, giới thiệu, tạo điều kiện thuận lợi, hướng dẫn cụ thể, rõ ràng cho các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân về thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN; nâng cao nhận thức cho công chức, viên chức của đơn vị về trách nhiệm, lợi ích, khó khăn trong việc xây dựng, vận hành DVCTT và triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN.

h) Thủ trưởng các đơn vị chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng về việc triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN đúng tiến độ, chất lượng, hiệu quả đối với các TTHC do đơn vị chủ trì.

5.3. Vụ Kế hoạch tài chính

a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ để đảm bảo đủ kinh phí cho các dự án, nhiệm vụ triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN và tạo thuận lợi thương mại.

b) Phối hợp với Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan tham mưu cho Lãnh đạo Bộ về việc thí điểm thuê dịch vụ công nghệ thông tin để triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN theo Quyết định 80/2014/QĐ-TTg ngày 30/12/2014 của Thủ tướng Chính phủ.

c) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ trong việc hướng dẫn thu phí, bố trí kinh phí từ nguồn thu phí để xây dựng, bảo trì, nâng cấp DVCTT và triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN.

5.4. Vụ Pháp chế

a) Phối hợp, hỗ trợ các đơn vị trong việc rà soát, sửa đổi hoặc kiến nghị sửa đổi, bổ sung các văn bản về kiểm tra chuyên ngành, các văn bản quy phạm pháp luật liên quan để hài hòa với thông lệ quốc tế, phù hợp yêu cầu thực tiễn; cải cách các quy định về quản lý chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh phù hợp với thông lệ quốc tế.

b) Đầu mối theo dõi việc rà soát các văn bản, quy định về kiểm tra chuyên ngành thuộc lĩnh vực do đơn vị quản lý đối với hàng hóa xuất nhập khẩu tại Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 2026.

c) Phối hợp, hỗ trợ các đơn vị triển khai áp dụng các phương pháp quản lý rủi ro, kiểm tra sau thông quan để tạo thuận lợi thương mại đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh.

d) Phối hợp, hỗ trợ các đơn vị rà soát, chuẩn hóa, điều chỉnh quy trình nghiệp vụ của các TTHC đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh theo hướng đơn giản hóa, phù hợp với việc thực hiện trên môi trường điện, cơ chế một cửa quốc gia, để có thể áp dụng tối đa chứng từ điện tử, thu phí điện tử, sử dụng lại các thông tin, văn bản, chứng từ điện tử thuộc thành phần hồ sơ đã lưu trong quá trình thực hiện các TTHC điện tử, tránh phải khai báo, nộp lại các thông tin, giấy tờ đã có.

đ) Phối hợp với Cục CNTT và các đơn vị liên quan xây dựng hành lang pháp lý cho việc sử dụng DVCTT mức độ 4, thực hiện cơ chế một cửa quốc gia, một cửa ASEAN.

e) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan về việc công bố các TTHC mới ban hành, các TTHC có thay đổi quy trình, các TTHC hết hiệu lực.

5.5. Văn phòng Bộ

a) Phối hợp với Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan lập kế hoạch, xây dựng, triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN đối với các TTHC do Văn phòng Bộ, các Vụ, Thanh tra Bộ là đơn vị chủ trì.

b) Chủ trì, cập nhật các dịch vụ hành chính công mức độ 2 lên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo kết quả rà soát của Vụ Pháp chế.

c) Chủ trì nâng cấp, xây dựng chuyên trang dịch vụ công tích hợp trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế nhằm công bố, niêm yết, giám sát thực hiện và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4 trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.

d) Phối hợp với Cục Công nghệ thông tin đảm bảo hạ tầng công nghệ thông tin cho việc xây dựng, triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN đối với các TTHC do Văn phòng Bộ, các Vụ, Thanh tra Bộ thực hiện.

đ) Phối hợp với Cục Công nghệ thông tin hỗ trợ cho các đơn vị trong quá trình triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

e) Phối hợp với Cục Công nghệ thông tin trong việc đôn đốc các đơn vị triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

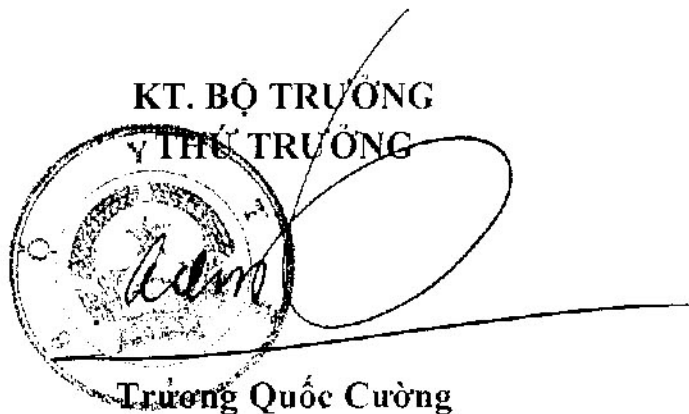
5.6. Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng

a) Tham gia, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng và tổ chức thực hiện Kế hoạch tuyên truyền triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN.

b) Tham gia, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức họp báo, hội nghị, hội thảo, xây dựng tài liệu truyền thông, tập huấn phóng viên báo chí, tổ chức sự kiện truyền thông; sử dụng các phương tiện truyền thông đại chúng, mạng xã hội nhằm nâng cao nhận thức của người tham gia cung cấp dịch vụ và người sử dụng dịch vụ thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN.

c) Phối hợp với Cục Công nghệ thông tin tham mưu cho Lãnh đạo Bộ trong việc đưa mức độ hoàn thành tiến độ, chất lượng cung cấp DVCTT và triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN là một tiêu chuẩn trong bình xét thi đua, khen thưởng đối với thủ trưởng, cá nhân, tập thể các đơn vị thuộc Bộ.

KT. BỘ TRƯỞNG
V. THỨ TRƯỞNG

A circular official stamp of the Ministry of Information and Communications is partially visible, with a handwritten signature in black ink over it. A long horizontal line extends from the signature to the right.

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC I

DANH MỤC CÁC NHIỆM VỤ THUỘC KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG TRIỂN KHAI CƠ CHẾ MỘT CỬA QUỐC GIA VÀ CƠ CHẾ MỘT CỬA ASEAN CỦA BỘ Y TẾ ĐẾN NĂM 2020

(Kèm theo Quyết định số 392/QĐ-BYT ngày 29 / 8 /2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Nội dung/Nhiệm vụ	Đơn vị chủ trì/ Đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành
I	Công tác chỉ đạo điều hành			
1	Xây dựng Kế hoạch hành động thực hiện Kế hoạch tổng thể triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN đến năm 2020 của Bộ Y tế	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	Tháng 8/2017
2	Rà soát các văn bản pháp lý, nội dung cần sửa đổi bổ sung, xây dựng mới , trình ban hành các văn bản pháp quy về kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất nhập khẩu tại Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 2026	Các đơn vị liên quan theo sự phân công	Vụ Pháp chế	Theo Quyết định số 2026
3	Xây dựng, trình ban hành các văn bản pháp quy, văn bản chỉ đạo, đôn đốc, hướng dẫn triển khai Cơ chế một cửa quốc gia	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	Hàng năm
4	Tổ chức các cuộc họp Ban Chỉ đạo, bộ phận giúp việc Ban Chỉ đạo	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	Theo quy định
5	Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng và hướng dẫn cho cán bộ chuyên trách và cán bộ kiêm nhiệm công tác CNTT	Cục Công nghệ thông tin	Cục KHCN & ĐT và các đơn vị liên quan	Hàng năm

STT	Nội dung/Nhiệm vụ	Đơn vị chủ trì/ Đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành
6	Xây dựng, thực hiện Dự án Triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN của Bộ Y tế giai đoạn 2017 - 2020	Cục Công nghệ thông tin	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Văn phòng Bộ, các Đơn vị liên quan	2017-2020
7	Cập nhật những thay đổi liên quan đến TTHC triển khai Cơ chế một cửa (bao gồm cả TTHC đã triển khai và TTHC phát sinh mới) để có kế hoạch nâng cấp hoặc xây dựng mới các DVCTT và triển khai Cơ chế một cửa quốc gia	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	Khi có yêu cầu hoặc khi phát sinh
8	Xây dựng và tổ chức thực hiện Kế hoạch tuyên truyền triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN theo giai đoạn, hằng năm.	Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng	Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan	Hằng năm
9	Sơ kết triển khai Cơ chế một cửa quốc gia tại Bộ và các đơn vị	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị, Bộ, ngành liên quan	Hằng năm
10	Tổng kết triển khai Cơ chế một cửa quốc gia tại Bộ và các đơn vị (giai đoạn 2016-2020)	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị, Bộ, ngành liên quan	2020
II	Phối hợp với các bộ, ngành triển khai Cơ chế một cửa quốc gia			
11	Tiếp tục phối hợp với Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan) và các Bộ ngành liên quan triển khai Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	2017-2020

STT	Nội dung/Nhiệm vụ	Đơn vị chủ trì/ Đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành
12	Phối hợp xây dựng Nghị định về hướng dẫn thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia	Cục Công nghệ thông tin	Vụ Pháp chế, Các đơn vị liên quan	2017- 2018
13	Phối hợp với Tổng cục Hải quan cập nhật kịp thời TTHC thay đổi hoặc phát sinh mới liên quan đến Cơ chế một cửa quốc gia, bao gồm cả các TTHC đã có trong kế hoạch và TTHC phát sinh	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	Khi có yêu cầu hoặc khi phát sinh
III	Xây dựng, phát triển hệ thống công nghệ thông tin tại Bộ Y tế và các đơn vị			
14	Tiếp tục hoàn thiện, mở rộng triển khai Cơ chế một cửa quốc gia trên toàn quốc đối với 05 TTHC thí điểm giai đoạn 1	Cục An toàn thực phẩm, Cục Quản lý dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Cục Công nghệ thông tin	2017- 2018
15	Xây dựng Dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 và triển khai Cơ chế một cửa quốc gia cho các TTHC của Bộ Y tế ghi tại mục II Phụ lục I Kế hoạch 2185	Cục An toàn thực phẩm, Cục Quản lý Dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Môi trường Y tế	Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan	2017- 2018
16	Xây dựng Dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 và triển khai Cơ chế một cửa quốc gia cho các TTHC của Bộ Y tế ghi tại mục III Phụ lục II Kế hoạch này	Cục Y tế dự phòng; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan	2019- 2020

STT	Nội dung/Nhiệm vụ	Đơn vị chủ trì/ Đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành
17	Xây dựng hệ thống CNTT tích hợp đảm bảo tất cả TTHC thuộc Bộ Y tế triển khai trên Cổng một cửa quốc gia sẽ được theo dõi và trao đổi dữ liệu thông qua một đầu kết nối duy nhất	Cục Công nghệ thông tin	Các đơn vị liên quan	2017 - 2020
18	Nâng cấp Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, xây dựng chuyên trang chuyên trang dịch vụ công tích hợp trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế nhằm công bố, niêm yết, giám sát thực hiện và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4 trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.	Văn phòng Bộ Y tế	Cục Công nghệ thông tin, Các đơn vị liên quan	Năm 2018
19	Tổ chức tập huấn, hướng dẫn các doanh nghiệp tham gia triển khai Cơ chế một cửa quốc gia tại Bộ và các đơn vị	Các đơn vị triển khai TTHC trên Cổng một cửa quốc gia	Cục Công nghệ thông tin	2017 - 2020
20	Đảm bảo hạ tầng, thiết bị, kỹ thuật kết nối thông suốt, an ninh, bảo mật hệ thống của Bộ và các đơn vị với Cổng một cửa quốc gia theo quy định	Cục Công nghệ thông tin	Cục Công nghệ thông tin, các đơn vị liên quan	Thường xuyên

PHỤ LỤC II
DANH MỤC CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THỰC HIỆN
CƠ CHẾ MỘT CỬA QUỐC GIA VÀ CƠ CHẾ MỘT CỬA ASEAN
CỦA BỘ Y TẾ ĐẾN NĂM 2020

(Kèm theo Quyết định số 3912/QĐ-BYT ngày 29 / 8 /2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Các thủ tục hành chính triển khai mở rộng Cơ chế một cửa quốc gia trên phạm vi toàn quốc giai đoạn 2017 - 2018

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì
1	Cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu nhập khẩu của cơ quan kiểm tra Nhà nước về chất lượng thực phẩm nhập khẩu	Cục An toàn thực phẩm
2	Đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm	Cục An toàn thực phẩm
3	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị - CTYT
4	Thủ tục nhập khẩu thuốc thành phẩm đã có số đăng ký lưu hành	Cục Quản lý dược
5	Thủ tục cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Cục Quản lý dược

II. Các thủ tục hành chính triển khai mới trên Cơ chế một cửa quốc gia giai đoạn 2017 - 2018

1. Lĩnh vực Dược phẩm – Mỹ phẩm

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
1	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Cục Quản lý dược	Cục Công nghệ thông tin

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
2	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc		
3	Cấp giấy phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát		
4	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo		
5	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết		
6	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ		
7	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, 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 cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký		
8	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký		

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
9	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu		
10	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		
11	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		
12	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		
13	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		
14	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		

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
15	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc hiếm		
16	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		
17	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước		
18	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo		
19	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học		
20	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 trung 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		
21	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam		
22	Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt		
23	Cấp giấy phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt		

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
24	Cấp giấy phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt		
25	Cấp giấy phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt		
26	Cấp giấy phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn		
27	Cấp giấy phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa		
28	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định		
29	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt		
30	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh		

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
31	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công để xuất khẩu (không lưu hành tại Việt Nam)		
32	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc		

2. Lĩnh vực Y tế dự phòng

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
1	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Cục Quản lý Môi trường y tế	Cục Công nghệ thông tin
2	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
3	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
4	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên thương mại của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
5	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
6	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
7	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
8	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
9	Thông báo thay đổi nội dung nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
10	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu		
11	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu phục vụ mục đích viện trợ		
12	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu là quà biếu, cho, tặng		
13	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm và phương pháp sử dụng phù hợp		

3. An toàn thực phẩm

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
1	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng)	Cục An toàn thực phẩm	Cục Công nghệ thông tin
2	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng nhập khẩu		

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
3	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)		
4	Giấy chứng nhận xuất khẩu (CE) đối với các sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế		
5	Cấp giấy chứng nhận y tế (HC) đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm		

4. Thiết bị y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan/ Đơn vị chủ trì	Cơ quan/ Đơn vị phối hợp
1	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Văn phòng Bộ, Cục Công nghệ thông tin
2	Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường		
3	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng		
4	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường		
5	Gia hạn số lưu hành trang thiết bị y tế		
6	Tiếp tục cho lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể		
7	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế		
8	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm A chưa có số đăng ký lưu hành		

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan/ Đơn vị chủ trì	Cơ quan/ Đơn vị phối hợp
9	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng		
10	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo nhưng không phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường		
11	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng		
12	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D chưa có số đăng ký lưu hành là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường		
13	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế đã có số lưu hành		
14	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	Vụ TTB&CTYT	Văn phòng Bộ, Cục CNTT, Các Sở Y tế
15	Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Văn phòng Bộ, Cục Công nghệ thông tin
16	Cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng		
17	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế		

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan/ Đơn vị chủ trì	Cơ quan/ Đơn vị phối hợp
18	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của trang thiết bị y tế nhập khẩu.		
19	Cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng		

III. Triển khai Cơ chế một cửa quốc gia giai đoạn 2019 – 2020

Hoàn thành triển khai tất cả các TTHC liên quan đến công tác quản lý nhà nước của Bộ Y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập và quá cảnh được thực hiện thông qua Cơ chế một cửa quốc gia dưới hình thức DVCTT mức độ 4, được thu phí, lệ phí bằng phương thức điện tử.

Các TTHC triển khai mới giai đoạn 2019 – 2020 như sau:

STT	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị chủ trì	Đơn vị phối hợp
I	Lĩnh vực Y tế dự phòng		
1.	Cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm	Cục Y tế dự phòng	Cục Công nghệ thông tin
II	Lĩnh vực Dược liệu, thuốc cổ truyền		
1	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền.	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền	Cục Công nghệ thông tin
2	Cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền chưa có số đăng ký lưu hành.		
3	Cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền dùng cho mục đích thử nghiệm lâm sàng		
4	Cấp phép nhập khẩu dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu.		

5	Cấp phép nhập khẩu dược liệu dùng cho mục đích làm mẫu đăng ký và phục vụ nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định		
6	Cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền dùng cho mục đích làm mẫu đăng ký và phục vụ nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định		
7	Cấp giấy phép nhập khẩu dược liệu cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt		
8	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc cổ truyền cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt		