

Số: **5252**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **05** tháng **11** năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với  
03 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế**

**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 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 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 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

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. Triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với 03 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế**

1. Tên thủ tục hành chính:

- Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế.
- Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
- Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

2. Kết quả thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo 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, có giá trị pháp lý tương đương bản giấy. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế bằng văn bản điện tử đảm bảo các trường thông tin theo đúng mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

## **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: Bộ Y tế, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và các đơn vị thuộc Bộ Y tế.

3. Đối tượng và điều kiện tham gia:

Tất cả các tổ chức, cá nhân có yêu cầu quảng cáo trang thiết bị y tế theo quy định của Luật Quảng cáo.

## **Điều 3. Lộ trình thực hiện**

1. Thời gian thực hiện thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4: Từ ngày 01/11/2019 đến hết ngày 31/12/2019 đối với tất cả các tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện và có nhu cầu thực hiện.

2. Từ ngày 01/1/2020, thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 các thủ tục hành chính quy định tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này đối với tất cả tổ chức, cá nhân.

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

b) 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 điện tử của Bộ Y tế.

c) 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.

d) Thông báo sự cố lỗi hệ thống cho Cục Công nghệ thông tin 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) 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; 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 Dịch vụ công Bộ Y tế 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 theo quy định tại Điều 1 của Quyết định này hoạt động 24 giờ/ngày/7 ngày/tuần.

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 nghiên cứu, đề xuất cơ chế 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.

### **Điều 5. Trách nhiệm của các doanh nghiệp tham 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 điện tử 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.

2. Cung cấp thông tin, tài liệu và thực hiện các thủ tục hành chính, 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 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 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.

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. /.

#### **Nơi nhận:**

- Như điều 6;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, TB-CT, CNTT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Trường Sơn**