

Số: **5480** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4
trong lĩnh vực đăng ký thuốc**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử số 51/2005/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Luật Công nghệ thông tin số 67/2006/QH11 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 43/2011/NĐ-CP ngày 13 tháng 6 năm 2011 của Chính phủ quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử của cơ quan nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 72/2013/NĐ-CP ngày 15 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ về quản lý, cung cấp, sử dụng dịch vụ internet và thông tin trên mạng;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng

1. Dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc triển khai, áp dụng đối với tất cả các hoạt động liên quan đến việc đăng ký thuốc.

2. Cục Quản lý Dược và các đơn vị, tổ chức liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc trực tuyến; các doanh nghiệp nộp hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến.

Điều 2. Trách nhiệm của các đơn vị liên quan đến việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc

1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược

a. 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 trong lĩnh vực đăng ký thuốc; đảm bảo cơ sở hạ tầng, các biện pháp kỹ 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.

b. 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 trong lĩnh vực đăng ký thuốc 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.

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.

c. Công khai kết quả thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược.

d. Tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, doanh nghiệp tham gia sử dụng dịch vụ công trực tuyến.

2. Trách nhiệm của các tổ chức, doanh nghiệp tham gia dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc

a. 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 Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và nộp phí, lệ phí và các khoản thu khác theo quy định của pháp luật.

b. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của nội dung đã kê 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.

c. Lưu giữ hồ sơ có liên quan đến việc đăng ký thuốc 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 trong lĩnh vực đăng ký thuốc

Kinh phí triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc do nguồn chi thường xuyên hàng năm của Cục Quản lý Dược chi trả và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 4. Lộ trình triển khai

1. Giai đoạn từ 01/01/2016 đến 31/12/2016: Thực hiện thí điểm dịch vụ công trực tuyến trong lĩnh vực đăng ký thuốc đối với hồ sơ đăng ký lần đầu. Sau thời gian triển khai thí điểm, giao Cục Quản lý Dược tổng kết, đánh giá, hoàn thiện đề xuất triển khai chính thức.

Bộ Y tế khuyến khích các đơn vị thực hiện đăng ký thuốc trực tuyến. Trong thời gian thực hiện thí điểm, doanh nghiệp có thể lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký theo cả hai hình thức nộp bản giấy hoặc nộp trực tuyến. Hai hệ thống nộp hồ sơ đăng ký thuốc bằng bản giấy và nộp trực tuyến được xem xét độc lập và đồng thời.

2. Giai đoạn kể từ 01/01/2017: Triển khai thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với các hình thức đăng ký lại, đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi/bổ sung.

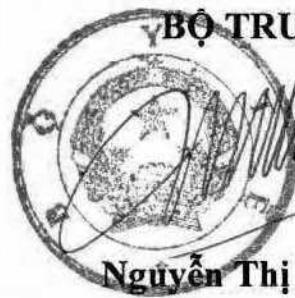
Điều 5: Điều khoản thi hành

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

2. Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Cục Quản lý Thuế - Bộ Tài chính;
- 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: VP, QLD.



BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến