

BỘ Y TẾ

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

Số: **9228** /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày **25** tháng **11** năm **2015**

V/v triển khai thủ tục “Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế” trên cổng thông tin một cửa quốc gia

Kính gửi: Văn phòng đại diện các hãng, các công ty nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là đơn vị)

Nhằm thực hiện chủ trương của Chính phủ và tạo điều kiện thuận lợi cho các đơn vị trong việc nắm bắt, triển khai thực hiện quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế (TTBYT), Bộ Y tế phối hợp với Tổng Cục Hải quan và Tập đoàn Viễn thông quân đội (Viettel) đã tổ chức 02 buổi hội nghị “Phổ biến Thông tư số 30/2015/TT-BYT của Bộ Y tế và tập huấn triển khai cơ chế một cửa quốc gia đối với thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế” cho các đơn vị kinh doanh, nhập khẩu TTBYT tại Hà Nội vào ngày 19/11/2015 và Thành phố Hồ Chí Minh vào ngày 21/11/2015, với nội dung cụ thể như sau:

- i. Phổ biến Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu TTBYT. (Thông tư số 30/2015/TT-BYT)
- ii. Đào tạo, tập huấn các đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế triển khai, sử dụng thủ tục “Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế” thực hiện cơ chế một cửa quốc gia.

Để tiếp tục triển khai các nội dung trên, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) thông báo:

1. Thông tư số 30/2015/TT-BYT có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30/11/2015, đối với các hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT của các đơn vị nhập khẩu gửi đến Bộ Y tế trước ngày 30/11/2015 (được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế), Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) sẽ xem xét, thẩm định và cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT theo quy định của Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu TTBYT.

Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu nhưng sau ba mươi (30) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhập khẩu mà đơn vị không thực hiện yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ từ chối tiếp tục xem xét đối với hồ sơ nhập khẩu và đề nghị đơn vị thực hiện theo quy định của Thông tư số 30/2015/TT-BYT.

2. Kể từ ngày 30/11/2015, Bộ Y tế thực hiện việc cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định Thông tư số 30/2015/TT-BYT và triển khai thủ tục “Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế” trên cổng thông tin một cửa quốc gia, đề nghị các đơn vị nhập khẩu:

a. Ngừng sử dụng phần mềm và tài khoản đã đăng ký tại hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4: “Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế” của Bộ Y tế tại địa chỉ <http://www.moh.gov.vn>.

b. Thực hiện đăng ký mới hoặc đăng ký lại tài khoản (trường hợp đã đăng ký tại hệ thống dịch vụ công mức độ 4 của Bộ Y tế) trên Cổng thông tin một cửa quốc gia tại địa chỉ: <https://vns.gov.vn/>.

c. Chuẩn bị các điều kiện theo yêu cầu (đường truyền internet, máy tính, chữ ký số,...) và phổ biến cho các cán bộ có trách nhiệm trong đơn vị mình áp dụng, thực hiện đúng và kịp thời; tránh việc lúng túng, e ngại sử dụng phần mềm gây ách tắc cho hoạt động kinh doanh, nhập khẩu của đơn vị mình và khó khăn cho cơ quan quản lý trong hoạt động chuyên môn.

3. Các đơn vị liên hệ với các đầu mối sau đây để được hỗ trợ:

a. Nội dung toàn văn Thông tư số 30/2015/TT-BYT đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ <http://www.moh.gov.vn>, hoặc đơn vị có thể liên hệ trực tiếp Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) theo số điện thoại: (04) 62732272.

b. Tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống đã được đăng tải trên Cổng thông tin một cửa quốc gia tại địa chỉ: <https://vns.gov.vn/>; Số điện thoại trực đường dây nóng hỗ trợ triển khai thực hiện của Tổng Cục Hải quan: (04) 37824754 - (04) 37824755 - (04) 37824756 - (04) 37824757.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện các nội dung trên, trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để được xem xét, giải quyết. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan (để ph/h);
- Ban chỉ đạo quốc gia về Cơ chế một cửa ASEAN và Cơ chế một cửa quốc gia (để ph/h);
- Cục ATTP, VPB, Cục CNTT (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn