



BỘ Y TẾ
VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

QUY TRÌNH
Cấp giấy phép nhập khẩu
trang thiết bị y tế

	Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Họ và tên	Đoàn Quang Minh	Nguyễn Minh Tuấn	Nguyễn Việt Tiến
Chức danh	Chuyên viên Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Thứ trưởng Bộ Y tế
Chữ ký			

1. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định trình tự, cách thức giải quyết thủ tục hành chính: Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế; chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ; chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân)

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Quy trình này áp dụng đối với Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và các đơn vị có liên quan trong Bộ Y tế.

- Các tổ chức/cá nhân đề nghị Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (theo điều 42 của Nghị định);

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu chế độ thu nộp quản lý sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Quyết định số 4064/QĐ-BYT ngày 29 tháng 7 năm 2016 của Bộ Y tế về việc phê duyệt chủ trương đầu tư hoạt động “Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/ 5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế”.

- Quyết định số 4125/QĐ-BYT ngày 29 tháng 7 năm 2016 của Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch triển khai Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Quyết định số 4554/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT:

- LDB: Lãnh đạo Bộ Y tế.

- Vụ TTB-CTYT: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- LĐ Vụ: Lãnh đạo Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- VPB: Văn phòng Bộ Y tế.

- VTB: Văn thư Bộ Y tế.

- VT Vụ: Văn thư Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng.

5. QUY ĐỊNH CHUNG:

5.1. Quy trình tiếp nhận và phê duyệt hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả lãnh đạo, cán bộ/chuyên viên Vụ TTB-CTYT, Văn phòng Bộ và các bộ phận có liên quan của Vụ TTB-CTYT. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

5.2. Quy trình được áp dụng để xử lý cho các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu TTBYT theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT.

5.3. Tất cả các hồ sơ đề nghị nhập khẩu TTBYT đều phải được tiếp nhận qua văn thư Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế và Cổng thông tin điện tử.

5.4. Các hồ sơ nhập khẩu TTBYT được tiến hành xem xét, giải quyết theo thứ tự công văn đến trước xét trước theo phân công của Lãnh đạo Vụ.

5.5 Trên cơ sở ý kiến của cán bộ đầu mối và chuyên gia, Lãnh đạo Vụ là người chịu trách nhiệm và có ý kiến quyết định cuối cùng về việc xem xét, duyệt cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

6.1. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện	
I. Tiếp nhận và phân công hồ sơ			(Tối đa)	
Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu				
Phòng Kế toán - VPB	Không đủ phí	Tiếp nhận hồ sơ	6.2.1	01 ngày (Các ngày làm việc)
Phòng Kế toán - VPB		Xác nhận thanh toán phí	6.2.2	01 ngày (Các ngày làm việc)
LĐ Vụ		Phân công chuyên viên xử lý	6.2.3	01 ngày (Các ngày làm việc)
II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ				
Chuyên viên xử lý		6.2.4	05 ngày làm việc	
Chuyên gia		Chuyên gia cho ý kiến Gửi kết quả	6.2.5	05 ngày làm việc

III. Trình ký và Ban hành công văn cấp giấy phép nhập khẩu			
LĐ Vụ		6.2.6	02 ngày làm việc
Văn phòng Bộ (Phòng Phòng hành chính)		6.2.7	
Hải quan cửa khẩu			

6.2. Mô tả các bước của quy trình:

Phần I: Tiếp nhận và phân công hồ sơ:

6.2.1. Tiếp nhận hồ sơ:

Phòng Kế toán - Văn phòng Bộ tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trực tuyến trên Cổng điện tử.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

6.2.2. Xác nhận thanh toán phí:

Phòng Kế toán - Văn phòng Bộ sẽ kiểm tra và xác nhận phí thẩm định hồ sơ cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

6.2.3. Phân công chuyên viên xử lý chính và kiểm tra chéo hồ sơ:

Lãnh đạo Vụ phân công chuyên viên xử lý hồ sơ hoặc ủy quyền chuyên viên chuyên quản chịu trách nhiệm kiểm tra, theo dõi và xử lý hồ sơ.

Thời gian tối đa 01 ngày làm việc.

Phần II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ:

6.2.4. Chuyên viên xử lý hồ sơ:

Chuyên viên chuyên quản/xử lý chính có trách nhiệm xem xét, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, có thể xin ý kiến chuyên gia.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, chuyển trả đơn vị xin cấp phép để đơn vị sửa đổi bổ sung.

Thời gian tối đa 05 ngày làm việc.

6.2.5. Chuyên gia thẩm định hồ sơ (đối với những hồ sơ cần xin ý kiến chuyên gia, ví dụ: trang thiết bị ứng dụng công nghệ mới, trang thiết bị y tế IVD):

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, chuyển chuyên viên xử lý chính.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, chuyển trả chuyên viên xử lý chính.

Thời gian tối đa 05 ngày làm việc.

Phần III. Trình ký và Ban hành công văn cấp giấy phép nhập khẩu:

6.2.6. Lãnh đạo Vụ xét duyệt kết quả thẩm định:

Trường hợp đồng ý cấp phép, ký duyệt giấy phép.

Trường hợp từ chối cấp phép, chuyển thông tin lên Công thông tin.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Lãnh đạo Vụ ký công văn thông báo sửa đổi bổ sung hồ sơ chuyển đơn vị xin cấp phép.

6.2.7. Ban hành công văn cấp phép:

Văn phòng Bộ ban hành công văn cấp phép đăng tải trên Cổng điện tử.

Thời gian tối đa từ bước Lãnh đạo Vụ xét duyệt kết quả thẩm định đến bước ban hành công văn cấp phép (từ mục 6.2.1 đến mục 6.2.7) là 15 ngày làm việc.

6.2.8. Phí:

Phí thẩm định theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính, cụ thể: 2.000.000 đồng/hồ sơ

7. HỒ SƠ

7.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế:			
	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 36.	X	
	2. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật và tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế đó.	X	
	3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đề nghị cấp phép nhập khẩu	X	
	4. Đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;	X	
	5. Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;	X	
	6. Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh sản phẩm nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép lưu hành;	X	
	7. Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân: Văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu.	X	
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
	Thời gian xử lý		
	a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đó Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 06 quy định tại Phụ		

lục IV ban hành kèm theo Nghị định 36;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu, tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ;

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

đ) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.

8. PHỤ LỤC

TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM01/BYT-TTBCT01	Phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc
2	BM02/BYT-TTBCT01	Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc

9. HỒ SƠ LƯU

- Bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu của tổ chức.
- Phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc.
- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc.
- Ủy quyền của Lãnh đạo Bộ
- Thông báo không đủ điều kiện cấp giấy phép (nếu không được cấp)
- Bản sao Giấy phép
- Các văn bản, tài liệu khác (nếu có).