

Số: 7550/BYT-TB-CT
V/v triển khai DVCTT mức
độ 4 đối với 03 TTHC về
quảng cáo Trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2019

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế
tại Việt Nam (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ về 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; Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/05/2015 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.

Ngày 05/11/2019, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5252/QĐ-BYT về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 (DVCTT) đối với 03 thủ tục hành chính (TTHC) thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế, bao gồm các thủ tục:

- 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 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.

Bộ Y tế đã triển khai thí điểm các dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 đối với 03 TTHC nói trên tại Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế, địa chỉ website: "<https://dichvucong.moh.gov.vn/>" từ ngày 01/11/2019 đến ngày 31/12/2019. Trong thời gian này, Bộ Y tế đã tiến hành tiếp nhận song song hồ sơ giấy và hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế. Khuyến khích các đơn vị nộp hồ sơ thông qua hình thức trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

Căn cứ Quyết định số 5252/QĐ-BYT ngày 05/11/2019, Bộ Y tế thông báo kể từ ngày 01/01/2020: Triển khai thực hiện chính thức tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thông qua Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế. Sau thời điểm nêu trên, Bộ Y tế sẽ không tiếp nhận hồ sơ giấy tại Bộ Y tế và chỉ tiếp nhận hồ sơ trực tuyến và trả kết quả qua Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

Kính đề nghị quý đơn vị nghiên cứu các quy định về quảng cáo trang thiết bị y tế tại các văn bản nêu trên và hướng dẫn thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 tại Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế để nắm bắt và thực hiện.

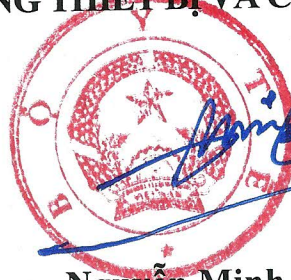
Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, xin liên hệ ông Đoàn Quang Minh, chuyên viên Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, SĐT: 0243.62732272, để được hỗ trợ, giải đáp.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để b/c);
- Cục CNTT, VPB, TTra Bộ (để ph/h);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn