

Số: *2713* /QĐ - BYT

Hà Nội, ngày *22* tháng *7* năm 2014

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành**  
**thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

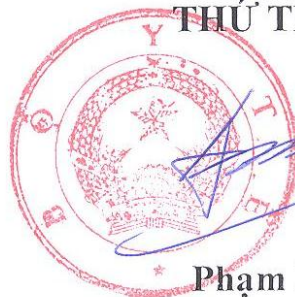
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (*để báo cáo*);
- Các Thứ trưởng (*để biết*);
- Bộ Tư pháp (*Cục KSTTHC*);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP, PC

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Phạm Lê Tuấn**

**Phụ lục số 1**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG**  
**QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .... tháng.....năm 2014 của*  
*Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH**  
**THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Lĩnh vực</b>	<b>Cơ quan thực hiện</b>
<b>Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>			
1	Thủ tục đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng

**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH  
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

**A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương**

<b>1. Thủ tục</b>	Đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm.
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm nộp 01 bộ hồ sơ gốc đến Cục Y tế dự phòng (Phòng Quản lý vắc xin và xét nghiệm).</p> <p>Bước 2. Trường hợp hồ sơ cấp mới đầy đủ, hợp lệ thì Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Y tế dự phòng tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị bổ sung hồ sơ.</p> <p>Bước 3. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đã đáp ứng yêu cầu thì Cục Y tế dự phòng tiến hành xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm cho tổ chức.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p>Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.</li> <li>2. Tài liệu chứng minh nhu cầu nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm gồm: bản photo quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài, dự án nghiên cứu (cấp Bộ hoặc cấp tỉnh trở lên) và đề cương nghiên cứu, dự án đã được phê duyệt hoặc văn bản thỏa thuận hợp tác giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài có liên quan tới việc nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm.</li> <li>3. Bản photo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, quyết định thành lập hoặc giấy tờ khác chứng minh cơ sở có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu, nghiên cứu, lưu giữ quản lý, vận chuyển, xét nghiệm mẫu.</li> <li>4. Trường hợp cơ sở có chức năng nghiên cứu theo qui định của pháp luật ủy quyền cho đơn vị khác có chức năng và được phép xuất khẩu, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm để nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm thì hồ sơ phải có hợp đồng ký kết giữa 2 bên.</li> </ol>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở được phép quản lý mẫu bệnh phẩm.
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Y tế dự phòng
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Văn bản xác nhận.
<b>Phí</b>	
	Không có
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	+ Mẫu công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm quy định tại Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Điều 3, Thông tư số 43/2011/TT-BYT về cơ sở được phép quản lý mẫu bệnh phẩm: 1. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có chức năng xét nghiệm, nghiên cứu, quản lý, lưu giữ, sử dụng và tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm được phép thu thập, quản lý, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, xét nghiệm, lưu giữ và nghiên cứu mẫu bệnh phẩm. 2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển mẫu bệnh phẩm có chức năng.
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 2. Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

**Phụ lục số 07**

**Mẫu đơn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT - BHYT ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tên đơn vị chủ quản  
Tên cơ quan, tổ chức  
-----

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

Số:                    /                    ..... , ngày..... tháng..... năm 20...  
V/v .....

**Kính gửi: Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế**

*Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:*

- Căn cứ để nhập khẩu (xuất khẩu) mẫu bệnh phẩm
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu (xuất khẩu): loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người), nguồn gốc, số lượng, cách thức đóng gói, nơi gửi, nơi nhận, đường vận chuyển.
- Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc thực hiện đúng qui định về quản lý, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.
- Các tài liệu kèm theo....
- Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu:

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu)*