**1. Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế - 1.002944.000.00.00.H20**

**1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:**

| **TT** | **Trình tự thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian giải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính** | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;  - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối vớihồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả *(gọi tắt Bộ phận một cửa)* hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
|  |  | 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **01 ngày, trong đó:** |  |
| - Tiếp nhận hồ sơ | 01 giờ |  |
| - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 06 giờ |  |
| + Chuyên viên  + Lãnh đạo phòng  + Lãnh đạo Sở  + Văn thư | 03 giờ  01 giờ  01 giờ  01 giờ |  |
| b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính** | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định.  - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có)  - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 01 giờ |  |

**1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 02/HC.

- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03/HC;

- Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;

- Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

*Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:*

*+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;*

*+ Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;*

*+ Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;*

*+ Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất).*

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

**1.3. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**1.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam

**1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

**1.6. Lệ phí:** 300.000 đồng/hồ sơ.

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01/HC.

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 02/HC.

- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03/HC.

**1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:**

**Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự**

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

**Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị**

1. Đáp ứng các yêu cầu tại Mục 1 Chương II Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất.

2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất;

- Nghị định số 155/208/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**1.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 01/HC**

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH ĐỒNG THÁP **SỞ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ……./…….. | *……, ngày …. tháng ….. năm 20….* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

1. Tên cơ sở sản xuất:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Địa chỉ nơi sản xuất:

4. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm | □ |
| 2 | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 3 | Văn bản phân công, bổ nhiệm người chuyên trách về an toàn hóa chất của cơ sở sản xuất | □ |
| 4 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) | □ |
| 5 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho | □ |
| 6 | Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm) | □ |
| 7 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất | □ |
| 8 | Bảng nội quy về an toàn hóa chất | □ |
| 9 | Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: | Ngày | tháng | năm | Ký nhận |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: | Ngày | tháng | năm | Ký nhận |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: | Ngày | tháng | năm | Ký nhận |

**Mẫu số 02/HC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[[1]](#footnote-1)……, ngày........ tháng........ năm 20…*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: .............[[2]](#footnote-2)...................

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: …………….[[3]](#footnote-3)

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Fax: Email:

3. Địa chỉ nơi sản xuất: [[4]](#footnote-4)

4. Công bố lần đầu🞎[[5]](#footnote-5)

Công bố lại 🞎số phiếu tiếp nhận……[[6]](#footnote-6)……..

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Loại chế phẩm | Quy mô  (…[[7]](#footnote-7)………/năm) | Ghi chú |
| 1 | Diệt côn trùng 🞎 |  |  |
| 2 | Diệt khuẩn 🞎 |  |  |

Sau khi nghiên cứu Nghị định số91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm |  |
| 2 | Bản kê khai nhân sự |  |
| 3 | Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất |  |
| 4 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) |  |
| 5 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho |  |
| 6 | Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm) |  |
| 7 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất |  |
| 8 | Bảng nội quy về an toàn hóa chất |  |
| 9 | Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất |  |

**Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Mẫu số 03/HC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*......[[8]](#footnote-8)....., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo** | **Số năm kinh nghiệm [[9]](#footnote-9)** | **Vị trí đảm nhiệm** |
| 1 | Nguyễn Văn A | ..................... | ......................... | ........................ | ...................... |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất [↑](#footnote-ref-2)
3. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-3)
4. Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở” [↑](#footnote-ref-4)
5. Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất [↑](#footnote-ref-6)
7. Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích [↑](#footnote-ref-7)
8. Địa danh [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất [↑](#footnote-ref-9)