**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.002944

**Số quyết định:** 3613/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** 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

**Cấp thực hiện:** Cấp Tỉnh

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y tế Dự phòng

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất. Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi này đến Sở Y tế. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên. Hằng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các về tên và địa chỉ nêu trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 1 Ngày làm việc | Phí : 210.000 Đồng | 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. |
| Trực tuyến | 1 Ngày làm việc | Phí : 210.000 Đồng | 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. |
| Dịch vụ bưu chính | 1 Ngày làm việc | Phí : 210.000 Đồng | 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; | Mau 01 MTYT 5083.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; | Phu luc II MTYT 5083.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Tổ chức nước ngoài, Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 91/2016/NĐ-CP | Nghị định 91/2016/NĐ-CP-Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | 01-07-2016 | Chính phủ |
| Thông tư số 43/2024/TT-BTC | của Bộ Tài chính: Quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh | 28-06-2024 | Bộ Tài chính |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP | 12-11-2018 |  |
| 59/2023/TT-BTC | 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 | 30-08-2023 | Bộ trưởng Bộ tài chính |
| 129/2024/NĐ-CP | Nghị định sửa đổi, bổ sung một số Điều của 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 | 10-10-2024 | Chính phủ |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Yêu cầu đối với hồ sơ công bố: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại khoản 2, Điều 7 Nghị định 91/2016/NĐ-CP và sửa đổi bổ sung Nghị định 155/2018/NĐ-CP: a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF; b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Điều kiện thủ tục hành chính: - Điều kiện về nhân sự: 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 (quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP). - Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị: + 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 (Khoản 1 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP). + 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 (Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin