**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004070

**Số quyết định:** 3613/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm 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: Cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở kiểm nghiệm, 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 kiểm nghiệm và danh mục các loại hoạt chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các loại hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm thì cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên. Hằng năm, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, 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 | 02 Ngày làm việc | Phí : 210.000 Đồng | 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ |
| Trực tuyến | 02 Ngày làm việc | Phí : 210.000 Đồng | 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ |
| Dịch vụ bưu chính | 02 Ngày làm việc | Phí : 210.000 Đồng | 02 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** |
| Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục Iban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; | Mau 02 MTYT 5083.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm; |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (bản sao hợp lệ). |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |

**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 |
| 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 |
| 43/2024/TT-BTC | 43/2024/TT-BTC | 28-06-2024 | 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 trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm: - Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP (Khoản 3 Điều 10 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP).

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin