**PHỤ LỤC**

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**BAN HÀNH MỚI VÀ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG** **TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC**

**THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA NGÀNH Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH TÂY NINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định /QĐ-UBND ngày tháng 12 năm 2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh Tây Ninh)*

**I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI: CẤP TỈNH ( 02 TTHC)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Mã TTHC** | **Tên thủ tục hành chính** | **Lĩnh vực** | **Thời hạn giải quyết** | **Địa điểm thực hiện** | **Phí, lệ phí (nếu có)** | **Mức dịch vụ công trực tuyến** | **Căn cứ pháp lý** |
|  | 1.004070 | 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 | Y tế dự phòng | 03 ngày làm việc | - Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế- Địa điểm tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh  | 210.000 đồng | Toàn trình | Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ |
|  | 1.004062 | Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | Y tế dự phòng | 01 ngày làm việc | - Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế- Địa điểm tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh  | 210.000 đồng | Toàn trình |

**II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG: CẤP TỈNH ( 02 TTHC)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Mã TTHC** | **Tên thủ tục hành chính** | **Lĩnh vực** | **Thời hạn giải quyết** | **Địa điểm thực hiện** | **Phí, lệ phí (nếu có)** | **Mức dịch vụ công trực tuyến** | **Căn cứ pháp lý** |
|  | 1.002944.000.00.00.H53 | 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 | Y tế dự phòng | 03 ngày làm việc | - Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế- Địa điểm tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh  | 210.000 đồng | Toàn trình | Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ |
|  | 1.002467.000.00.00.H53 | Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm | Y tế dự phòng | 03 ngày làm việc | - Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế- Địa điểm tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh  | 210.000 đồng | Toàn trình |

**PHỤ LỤC**

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA NGÀNH Y TẾ TỈNH TÂY NINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định /QĐ-UBND ngày tháng năm 2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh Tây Ninh)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Mã thủ tục số 01** | 1.004070 |
| Tên thủ tục hành chính: | **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 |
| Lĩnh vực: | Y tế dự phòng |
| Trình tự thực hiện: |
| - Tổ chức/ cá nhân có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính này thì chuẩn bị hồ sơ nộp tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại **1900561563** để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. Nhân viên tại các điểm bưu chính sau khi tiếp nhận hồ sơ phải vận chuyển hồ sơ và nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.- Trường hợp tổ chức/cá nhân không có nhu cầu nộp hồ sơ thông qua dịch vụ bưu chính công ích thì có thể nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) để được tiếp nhận và giải quyết theo quy định.- Ngoài 02 hình thức trên, tổ chức/ cá nhân có thể nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại:+ Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo**Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần; sáng từ 7 giờ đến 11 giờ 30 phút, chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ (trừ ngày lễ, ngày nghỉ).\* Quy trình tiếp nhận, thụ lý và trả kết quả được thực hiện như sau: **Bước 1**: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [02 giờ làm việc]- Thực hiện tiếp nhận hồ sơ:+ Hồ sơ được tổ chức/cá nhân nộp trực tiếp tại Trung tâm.+ Hồ sơ được nhân viên bưu điện nộp thông qua dịch vụ bưu chính công ích.+ Hồ sơ được nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, Cổng dịch vụ công tỉnh, Ứng dụng Tây Ninh Smart, Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo đến trung tâm.- Thực hiện kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ thiếu đề nghị bổ sung, nếu hồ sơ đầy đủ viết phiếu hẹn trao cho người nộp (nếu hồ sơ được nộp trực tuyến thì thực hiện tiếp nhận hồ sơ theo quy trình trực tuyến) và hồ sơ sẽ được nhân viên bưu điện chuyển cho Sở Y tế thẩm định, giải quyết theo quy định.**Bước 2**: Sở Y tế [20 giờ làm việc]- Công chức Phòng Nghiệp vụ tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên bưu điện và Thẩm định hồ sơ:+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: thông báo cho tổ chức, cá nhân biết bằng văn bản để hoàn chỉnh hồ sơ trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Công chức phòng Nghiệp vụ chuyển hồ sơ kết thúc trên hệ thống một cửa kèm văn bản thông báo. + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định tiếp tục thực hiện theo quy trình: tham mưu, ký phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục trình lãnh đạo phòng xem xét.- Lãnh đạo phòng kiểm tra. Trường hợp hồ sơ hợp lệ ký vào phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc, ký tắt kết quả giải quyết thủ tục trình Lãnh đạo Sở xem xét, quyết định hoặc thông báo lý do không giải quyết cho tổ chức, cá nhân biết.- Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, phê duyệt quyết định, chuyển trả phòng chuyên môn để lưu và chuyển trả kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ hành chính công**Bước 3:** Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [2 giờ làm việc]Tiếp nhận kết quả giải quyết từ nhân viên bưu điện và trả kết quả trực tiếp cho người nộp hồ sơ (trường hợp người nộp hồ sơ muốn nhận kết quả trực tiếp) hoặc Trung tâm chuyển kết quả cho nhân viên bưu điện để trả kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích cho người nộp hồ sơ theo yêu cầu.**\* Sơ đồ quy trình**Công chức TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ (2 giờ)Công chức Phòng thụ lý & giải quyết hồ sơ (14 giờ)Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế (2 giờ)Công chức TTPVHCC trả kết quả (2 giờ)Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt (2 giờ)Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý hồ sơ (2 giờ) |
| **1. Cách thức thực hiện:** |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 03 ngày  | 210.000 đồng/ hồ sơ  | Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Địa chỉ: Số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh. |
| Trực tuyến | 03 ngày  | 210.000 đồng/ hồ sơ  | - Nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại: + Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zaloNộp lệ phí thông qua chức năng thanh toán trên Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng dịch vụ công của tỉnh hoặc thanh toán vào Tài khoản Ngân hàng Nông Nghiệp và Phát triển Nông thôn (Agribank) số tài khoản 5700201016455 Sở Y tế *(Lưu ý: Ghi rõ Nội dung chuyển khoản “thanh toán lệ phí thực hiện hồ sơ TTHC”, Mã biên nhận)* |
| Dịch vụ bưu chính công ích | 03 ngày  | 210.000 đồng/ hồ sơ  | Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại 1900561563 để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. |
| **2. Thành phần hồ sơ** |
| **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; Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm; Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (bản sao hợp lệ). | Mẫu 02 | Bản chính: 01 |
| **3. 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 |
| **4. Cơ quan thực hiện:** | Sở Y tế |
| **5. Cơ quan có thẩm quyền:** | Sở Y tế |
| **6. Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:** | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) |
| **7. Kết quả thực hiện** |
| Mã tài liệu | Tên kết quả | Tệp đính kèm |
|  | Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử |  |
| **8. Phí, lệ phí** |
| - Phí: 210.000 đồng/ hồ sơ |
| **9. Căn cứ pháp lý** |
| Số văn bản | Tên văn bản | Ngày văn bản | Ngày hiệu lực | Cơ quan ban hành |
| 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 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Chính phủ |
| 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 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Bộ Tài Chính |
| 91/2016/NĐ-CP | Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ: Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Chính phủ |
| 43/2024/TT-BTC | Thông tư 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 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Quốc hội |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Chính phủ |
| **10. 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). |
| **11. Thành phần hồ sơ lưu** | - Lưu theo thành phần hồ sơ theo TTHC quy định và các thành phần khác có liên quan;- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;- Kết quả giải quyết Thủ tục hành chính. |
| **12. Thời gian lưu và nơi lưu** | Hồ sơ đã giải quyết xong được lưu tại Phòng Nghiệp vụ, thời gian lưu 03 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống Văn thư Sở Y tế, lưu trữ theo quy định hiện hành. |

***Mẫu số 02***

**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 thực hiện kiểm nghiệm**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: ……………………………………………

3. Công bố lần đầu 🞎[[2]](#footnote-2)

 Công bố lại 🞎số phiếu tiếp nhận……[[3]](#footnote-3)……..

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm | [ ]  |
| 2 | Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm | [ ]  |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc phiên bản cập nhật | [ ]  |

 **Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm 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)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mã thủ tục số 02** | 1.004062 |
| Tên thủ tục hành chính: | **Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế** |
| Cấp thực hiện:  | Cấp tỉnh |
| Lĩnh vực: | Y tế dự phòng |
| Trình tự thực hiện: |
| - Tổ chức/ cá nhân có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính này thì chuẩn bị hồ sơ nộp tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại **1900561563** để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. Nhân viên tại các điểm bưu chính sau khi tiếp nhận hồ sơ phải vận chuyển hồ sơ và nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.- Trường hợp tổ chức/cá nhân không có nhu cầu nộp hồ sơ thông qua dịch vụ bưu chính công ích thì có thể nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) để được tiếp nhận và giải quyết theo quy định.- Ngoài 02 hình thức trên, tổ chức/ cá nhân có thể nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại:+ Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo**Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần; sáng từ 7 giờ đến 11 giờ 30 phút, chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ (trừ ngày lễ, ngày nghỉ).\* Quy trình tiếp nhận, thụ lý và trả kết quả được thực hiện như sau: **Bước 1**: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [02 giờ làm việc]- Thực hiện tiếp nhận hồ sơ:+ Hồ sơ được tổ chức/cá nhân nộp trực tiếp tại Trung tâm.+ Hồ sơ được nhân viên bưu điện nộp thông qua dịch vụ bưu chính công ích.+ Hồ sơ được nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, Cổng dịch vụ công tỉnh, Ứng dụng Tây Ninh Smart, Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo đến trung tâm.- Thực hiện kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ thiếu đề nghị bổ sung, nếu hồ sơ đầy đủ viết phiếu hẹn trao cho người nộp (nếu hồ sơ được nộp trực tuyến thì thực hiện tiếp nhận hồ sơ theo quy trình trực tuyến) và hồ sơ sẽ được nhân viên bưu điện chuyển cho Sở Y tế thẩm định, giải quyết theo quy định.**Bước 2**: Sở Y tế [04 giờ làm việc]- Công chức Phòng Nghiệp vụ tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên bưu điện và Thẩm định hồ sơ:+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: thông báo cho tổ chức, cá nhân biết bằng văn bản để hoàn chỉnh hồ sơ trong thời hạn 02 giờ làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Công chức phòng Nghiệp vụ chuyển hồ sơ kết thúc trên hệ thống một cửa kèm văn bản thông báo. + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định tiếp tục thực hiện theo quy trình: tham mưu, ký phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục trình lãnh đạo phòng xem xét.- Lãnh đạo phòng kiểm tra. Trường hợp hồ sơ hợp lệ ký vào phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc, ký tắt kết quả giải quyết thủ tục trình Lãnh đạo Sở xem xét, quyết định hoặc thông báo lý do không giải quyết cho tổ chức, cá nhân biết.- Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, phê duyệt quyết định, chuyển trả phòng chuyên môn để lưu và chuyển trả kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ hành chính công**Bước 3:** Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [2 giờ làm việc]Tiếp nhận kết quả giải quyết từ nhân viên bưu điện và trả kết quả trực tiếp cho người nộp hồ sơ (trường hợp người nộp hồ sơ muốn nhận kết quả trực tiếp) hoặc Trung tâm chuyển kết quả cho nhân viên bưu điện để trả kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích cho người nộp hồ sơ theo yêu cầu.**\* Sơ đồ quy trình**Công chức TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ (2 giờ)Công chức Phòng thụ lý & giải quyết hồ sơ (2 giờ)Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế (1 giờ)Công chức TTPVHCC trả kết quả (2 giờ)Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt (0,5 giờ)Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý hồ sơ (0,5 giờ) |
| **1. Cách thức thực hiện:** |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 01 ngày làm việc  | 210000 đồng/ hồ sơ | Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Địa chỉ: Số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh. |
| Trực tuyến | 01 ngày làm việc | 210000 đồng/ hồ sơ | - Nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại: + Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zaloNộp lệ phí thông qua chức năng thanh toán trên Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng dịch vụ công của tỉnh hoặc thanh toán vào Tài khoản Ngân hàng Nông Nghiệp và Phát triển Nông thôn (Agribank) số tài khoản 5700201016455 Sở Y tế *(Lưu ý: Ghi rõ Nội dung chuyển khoản “thanh toán lệ phí thực hiện hồ sơ TTHC”, Mã biên nhận)* |
| Dịch vụ bưu chính công ích | 01 ngày làm việc | 210000 đồng/ hồ sơ | Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại 1900561563 để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. |
| **2. Thành phần hồ sơ** |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| 1.Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP2. Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm.3. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.4. Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 (bản sao hợp lệ)5. Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm. | Mẫu 03Phụ lục II | Bản chính: 01 |
| **3. 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 |
| **4. Cơ quan thực hiện:** | Sở Y tế |
| **5. Cơ quan có thẩm quyền:** | Sở Y tế |
| **6. Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:** | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) |
| **7. Kết quả thực hiện** |
| Mã tài liệu | Tên kết quả | Tệp đính kèm |
|  | Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử |  |
| **8. Phí, lệ phí** |
| - 210.000 đồng/ hồ sơ |
| **9. Căn cứ pháp lý** |
| Số văn bản | Tên văn bản | Ngày văn bản | Ngày hiệu lực | Cơ quan ban hành |
| 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 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Chính phủ |
| 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 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Bộ Tài Chính |
| 91/2016/NĐ-CP | Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ: Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Chính phủ |
| 43/2024/TT-BTC | Thông tư 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 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Quốc hội |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Chính phủ |
| **10. 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 khảo nghiệm:- Yêu cầu về nhân sự: người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm (quy định tại khoản 7 và Khoản 8 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).- Yêu cầu về cơ sở vật chất: có phòng khảo nghiệm được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp (quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).- Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm (Điểm c Khoản 3 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP). |
| **11. Thành phần hồ sơ lưu** | - Lưu theo thành phần hồ sơ theo TTHC quy định và các thành phần khác có liên quan;- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;- Kết quả giải quyết Thủ tục hành chính. |
| **12. Thời gian lưu và nơi lưu** | Hồ sơ đã giải quyết xong được lưu tại Phòng Nghiệp vụ, thời gian lưu 03 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống Văn thư Sở Y tế, lưu trữ theo quy định hiện hành. |

**Mẫu số 03**

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: ………………….. Fax:

Email: ……………………….. Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu □2

Công bố lại □ số phiếu tiếp nhận ………3…………

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm 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 thực hiện khảo nghiệm | □ |
| 2 | Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm | □ |
| 3 | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 4 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm 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)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

3 Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

**Phụ lục II**

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP*

*ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

*……..1……., 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 2** | **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

2 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Mã thủ tục số 03** | 1.002944.000.00.00.H53 |
| Tên thủ tục hành chính: | **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 |
| Lĩnh vực: | Y tế dự phòng |
| Trình tự thực hiện: |
| - Tổ chức/ cá nhân có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính này thì chuẩn bị hồ sơ nộp tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại **1900561563** để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. Nhân viên tại các điểm bưu chính sau khi tiếp nhận hồ sơ phải vận chuyển hồ sơ và nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.- Trường hợp tổ chức/cá nhân không có nhu cầu nộp hồ sơ thông qua dịch vụ bưu chính công ích thì có thể nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) để được tiếp nhận và giải quyết theo quy định.- Ngoài 02 hình thức trên, tổ chức/ cá nhân có thể nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại:+ Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo**Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần; sáng từ 7 giờ đến 11 giờ 30 phút, chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ (trừ ngày lễ, ngày nghỉ).\* Quy trình tiếp nhận, thụ lý và trả kết quả được thực hiện như sau: **Bước 1**: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [02 giờ làm việc]- Thực hiện tiếp nhận hồ sơ:+ Hồ sơ được tổ chức/cá nhân nộp trực tiếp tại Trung tâm.+ Hồ sơ được nhân viên bưu điện nộp thông qua dịch vụ bưu chính công ích.+ Hồ sơ được nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, Cổng dịch vụ công tỉnh, Ứng dụng Tây Ninh Smart, Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo đến trung tâm.- Thực hiện kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ thiếu đề nghị bổ sung, nếu hồ sơ đầy đủ viết phiếu hẹn trao cho người nộp (nếu hồ sơ được nộp trực tuyến thì thực hiện tiếp nhận hồ sơ theo quy trình trực tuyến) và hồ sơ sẽ được nhân viên bưu điện chuyển cho Sở Y tế thẩm định, giải quyết theo quy định.**Bước 2**: Sở Y tế [20 giờ làm việc]- Công chức Phòng Nghiệp vụ tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên bưu điện và Thẩm định hồ sơ:+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: thông báo cho tổ chức, cá nhân biết bằng văn bản để hoàn chỉnh hồ sơ trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Công chức phòng Nghiệp vụ chuyển hồ sơ kết thúc trên hệ thống một cửa kèm văn bản thông báo. + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định tiếp tục thực hiện theo quy trình: tham mưu, ký phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục trình lãnh đạo phòng xem xét.- Lãnh đạo phòng kiểm tra. Trường hợp hồ sơ hợp lệ ký vào phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc, ký tắt kết quả giải quyết thủ tục trình Lãnh đạo Sở xem xét, quyết định hoặc thông báo lý do không giải quyết cho tổ chức, cá nhân biết.- Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, phê duyệt quyết định, chuyển trả phòng chuyên môn để lưu và chuyển trả kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ hành chính công**Bước 3:** Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [2 giờ làm việc]Tiếp nhận kết quả giải quyết từ nhân viên bưu điện và trả kết quả trực tiếp cho người nộp hồ sơ (trường hợp người nộp hồ sơ muốn nhận kết quả trực tiếp) hoặc Trung tâm chuyển kết quả cho nhân viên bưu điện để trả kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích cho người nộp hồ sơ theo yêu cầu.**\* Sơ đồ quy trình**Công chức TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ (2 giờ)Công chức Phòng thụ lý & giải quyết hồ sơ (14 giờ)Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế (2 giờ)Công chức TTPVHCC trả kết quả (2 giờ)Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt (2 giờ)Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý hồ sơ (2 giờ) |
| **1. Cách thức thực hiện:** |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 03 ngày làm việc  | 210000 đồng/ hồ sơ | Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Địa chỉ: Số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh. |
| Trực tuyến | 03 ngày làm việc | 210000 đồng/ hồ sơ | - Nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại: + Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zaloNộp lệ phí thông qua chức năng thanh toán trên Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng dịch vụ công của tỉnh hoặc thanh toán vào Tài khoản Ngân hàng Nông Nghiệp và Phát triển Nông thôn (Agribank) số tài khoản 5700201016455 Sở Y tế *(Lưu ý: Ghi rõ Nội dung chuyển khoản “thanh toán lệ phí thực hiện hồ sơ TTHC”, Mã biên nhận)* |
| Dịch vụ bưu chính công ích | 03 ngày làm việc | 210000 đồng/ hồ sơ | Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại 1900561563 để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. |
| **2. Thành phần hồ sơ** |
| **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;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;3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho.4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất. | Mẫu 01Phụ lục II | Bản chính: 01 |
| **3. 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 |
| **4. Cơ quan thực hiện:** | Sở Y tế |
| **5. Cơ quan có thẩm quyền:** | Sở Y tế |
| **6. Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:** | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) |
| **7. Kết quả thực hiện** |
| Mã tài liệu | Tên kết quả | Tệp đính kèm |
|  | Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử |  |
| **8. Phí, lệ phí** |
| - 210.000 đồng/ hồ sơ |
| **9. Căn cứ pháp lý** |
| Số văn bản | Tên văn bản | Ngày văn bản | Ngày hiệu lực | Cơ quan ban hành |
| 91/2016/NĐ-CP | Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ: Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Chính phủ |
| 43/2024/TT-BTC | Thông tư 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 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Quốc hội |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Chính phủ |
| 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 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | 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 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Chính phủ |
| **10. 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).  |
| **11. Thành phần hồ sơ lưu** | - Lưu theo thành phần hồ sơ theo TTHC quy định và các thành phần khác có liên quan;- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;- Kết quả giải quyết Thủ tục hành chính. |
| **12. Thời gian lưu và nơi lưu** | Hồ sơ đã giải quyết xong được lưu tại Phòng Nghiệp vụ, thời gian lưu 03 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống Văn thư Sở Y tế, lưu trữ theo quy định hiện hành. |

**Mẫu số 01**

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: ………………2………..………

1. Tên cơ sở:...........................................................................................

Địa chỉ trụ sở:………………………………..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……………

4. Công bố lần đầu □5

Công bố lại……….□số phiếu tiếp nhận …………….6……………………

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên chế phẩm** | **Dạng chế phẩm** | **Quy mô(…....7……./năm)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |

1 Địa danh.

2 Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

4 Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”.

5 Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

6 Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

7 Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 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 điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) | □ |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho | □ |
| 5 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu 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)* |

**Phụ lục II**

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP*

*ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

*……..1……., 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 2** | **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

2 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Mã thủ tục số 04** | 1.002467.000.00.00.H53 |
| Tên thủ tục hành chính: | **Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm** |
| Cấp thực hiện:  | Cấp tỉnh |
| Lĩnh vực: | Y tế dự phòng |
| Trình tự thực hiện: |
| - Tổ chức/ cá nhân có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính này thì chuẩn bị hồ sơ nộp tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại **1900561563** để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. Nhân viên tại các điểm bưu chính sau khi tiếp nhận hồ sơ phải vận chuyển hồ sơ và nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.- Trường hợp tổ chức/cá nhân không có nhu cầu nộp hồ sơ thông qua dịch vụ bưu chính công ích thì có thể nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) để được tiếp nhận và giải quyết theo quy định.- Ngoài 02 hình thức trên, tổ chức/ cá nhân có thể nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại:+ Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo**Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần; sáng từ 7 giờ đến 11 giờ 30 phút, chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ (trừ ngày lễ, ngày nghỉ).\* Quy trình tiếp nhận, thụ lý và trả kết quả được thực hiện như sau: **Bước 1**: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [02 giờ làm việc]- Thực hiện tiếp nhận hồ sơ:+ Hồ sơ được tổ chức/cá nhân nộp trực tiếp tại Trung tâm.+ Hồ sơ được nhân viên bưu điện nộp thông qua dịch vụ bưu chính công ích.+ Hồ sơ được nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, Cổng dịch vụ công tỉnh, Ứng dụng Tây Ninh Smart, Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo đến trung tâm.- Thực hiện kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ thiếu đề nghị bổ sung, nếu hồ sơ đầy đủ viết phiếu hẹn trao cho người nộp (nếu hồ sơ được nộp trực tuyến thì thực hiện tiếp nhận hồ sơ theo quy trình trực tuyến) và hồ sơ sẽ được nhân viên bưu điện chuyển cho Sở Y tế thẩm định, giải quyết theo quy định.**Bước 2**: Sở Y tế [20 giờ làm việc]- Công chức Phòng Nghiệp vụ tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên bưu điện và Thẩm định hồ sơ:+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: thông báo cho tổ chức, cá nhân biết bằng văn bản để hoàn chỉnh hồ sơ trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Công chức phòng Nghiệp vụ chuyển hồ sơ kết thúc trên hệ thống một cửa kèm văn bản thông báo. + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định tiếp tục thực hiện theo quy trình: tham mưu, ký phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục trình lãnh đạo phòng xem xét.- Lãnh đạo phòng kiểm tra. Trường hợp hồ sơ hợp lệ ký vào phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc, ký tắt kết quả giải quyết thủ tục trình Lãnh đạo Sở xem xét, quyết định hoặc thông báo lý do không giải quyết cho tổ chức, cá nhân biết.- Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, phê duyệt quyết định, chuyển trả phòng chuyên môn để lưu và chuyển trả kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ hành chính công**Bước 3:** Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [2 giờ làm việc]Tiếp nhận kết quả giải quyết từ nhân viên bưu điện và trả kết quả trực tiếp cho người nộp hồ sơ (trường hợp người nộp hồ sơ muốn nhận kết quả trực tiếp) hoặc Trung tâm chuyển kết quả cho nhân viên bưu điện để trả kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích cho người nộp hồ sơ theo yêu cầu.**\* Sơ đồ quy trình**Công chức TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ (2 giờ)Công chức Phòng thụ lý & giải quyết hồ sơ (2 giờ)Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế (0,5 giờ)Công chức TTPVHCC trả kết quả (2 giờ)Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt (1 giờ)Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý hồ sơ (0,5 giờ) |
| **1. Cách thức thực hiện:** |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 03 ngày làm việc  | 210000 đồng | Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Địa chỉ: Số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh. |
| Trực tuyến | 03 ngày làm việc | 210000 đồng | - Nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại: + Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/> + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/> + Ứng dụng Tây Ninh Smart+ Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zaloNộp lệ phí thông qua chức năng thanh toán trên Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng dịch vụ công của tỉnh hoặc thanh toán vào Tài khoản Ngân hàng Nông Nghiệp và Phát triển Nông thôn (Agribank) số tài khoản 5700201016455 Sở Y tế *(Lưu ý: Ghi rõ Nội dung chuyển khoản “thanh toán lệ phí thực hiện hồ sơ TTHC”, Mã biên nhận)* |
| Dịch vụ bưu chính công ích | 03 ngày làm việc | 210000 đồng | Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại 1900561563 để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. |
| **2. Thành phần hồ sơ** |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| 1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.2. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở công bố. | Mẫu 08 | Bản chính: 01 |
| **3. 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 |
| **4. Cơ quan thực hiện:** | Sở Y tế |
| **5. Cơ quan có thẩm quyền:** | Sở Y tế |
| **6. Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:** | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) |
| **7. Kết quả thực hiện** |
| Mã tài liệu | Tên kết quả | Tệp đính kèm |
|  | Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử |  |
| **8. Phí, lệ phí** |
| - 210.000 đồng/ hồ sơ |
| **9. Căn cứ pháp lý** |
| Số văn bản | Tên văn bản | Ngày văn bản | Ngày hiệu lực | Cơ quan ban hành |
| 91/2016/NĐ-CP | Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ: Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Ngày 01 tháng 7 năm 2016 | Chính phủ |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Ngày 12 tháng 11 năm 2018 | Chính phủ |
| 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 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Ngày 30 tháng 8 năm 2023 | Bộ Tài Chính |
| 43/2024/TT-BTC | Thông tư 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 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Ngày 28 tháng 06 năm 2024 | Quốc hội |
| 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 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Ngày 10 tháng 10 năm 2024 | Chính phủ |
| **10. 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 thủ tục hành chính: - Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về: (a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm; (b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp; (c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Khoản 12 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 41 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP). |
| **11. Thành phần hồ sơ lưu** | - Lưu theo thành phần hồ sơ theo TTHC quy định và các thành phần khác có liên quan;- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;- Kết quả giải quyết Thủ tục hành chính. |
| **12. Thời gian lưu và nơi lưu** | Hồ sơ đã giải quyết xong được lưu tại Phòng Nghiệp vụ, thời gian lưu 03 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống Văn thư Sở Y tế, lưu trữ theo quy định hiện hành. |

**Mẫu số 08**

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

Kính gửi:………………2……………………..

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: 3

Điện thoại:………………………… Fax:

Email:……………………………….Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu□4

Công bố lại□số phiếu tiếp nhận………5……….

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng 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 cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm | □ |
| 2 | Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp | □ |
| 3 | Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng 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)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Địa danh.

2Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

3Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

4Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

5Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại [↑](#footnote-ref-2)
3. Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất [↑](#footnote-ref-3)