

QUYẾT ĐỊNH

Công bố danh mục thủ tục hành chính trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH VĨNH LONG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của
Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày
14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của
các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số
92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung
một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của
Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát
thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2024 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh
vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10
năm 2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này là:

- Danh mục **02 (Hai)** thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Y tế
dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

- Danh mục **02 (Hai)** thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh
vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long
được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố tại Quyết định số 1659/QĐ-UBND
ngày 23 tháng 8 năm 2024.

(Phụ lục chi tiết kèm theo)

Điều 2. Tổ chức thực hiện

Giao Giám đốc Sở Y tế phối hợp với Chánh Văn phòng Ủy ban nhân tỉnh:

- Công khai nội dung danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải

quyết tại Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.

- Căn cứ cách thức thực hiện của từng thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này bổ sung vào Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công; Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; Danh mục thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công trực tuyến.

- Tham mưu Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xây dựng quy trình nội bộ giải quyết các thủ tục hành chính được công bố kèm theo Quyết định này trong thời hạn **chậm nhất 10 ngày làm việc** kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt.

- Tổ chức thực hiện đúng nội dung các thủ tục hành chính được công bố kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Hiệu lực và trách nhiệm thi hành

1. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, VPCP;
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP. UBND tỉnh;
- Phòng: VH - XH;
- Trung tâm: PVHCC, TH - CB;
- Lưu: VT, 06.PVHCC.

CHỦ TỊCH

Phụ lục**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG**

(Kèm theo Quyết định số 2507/QĐ-UBND ngày 04 tháng 12 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long)

Phần I**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

STT	Mã thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Thời gian thực hiện	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH						
1.	1.004070.H61	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ:	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-	- 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;

		dụng và y tế		<p>https://dichvucong.vinhlong.gov.vn)</p> <p>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.</p>	<p>BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).</p>	<p>- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;</p> <p>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;</p> <p>- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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.</p>
2.	1.004062.H61	Công bố cơ sở đủ điều kiện	03 ngày làm việc kể	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm	Theo quy định tại Thông tư số	- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt

		<p>khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế</p>	<p>từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.</p>	<p>Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: https://dichvucong.vinhlong.gov.vn)</p> <p>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.</p>	<p>59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).</p>	<p>côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;</p> <p>- 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;</p> <p>- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;</p> <p>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;</p> <p>- Thông tư số 43/2024/TT-BTC</p>
--	--	---	---	--	---	---

						ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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.
II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG¹						
1.	1.002944.000.00.00.H61	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	<i>03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.</i>	<p>- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: https://dichvucong.vinhlong.gov.vn).</p> <p>- <i>Thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long theo Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ</i></p>	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp</p>	<p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- <i>Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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</i></p>

¹ Phần in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung.

				<p><i>tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.</i></p> <p>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.</p>	<p>bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).</p>	<p><i>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;</i></p> <p>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;</p> <p>- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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;</p> <p>- <i>Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt danh mục dịch vụ công trực tuyến thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long.</i></p>
--	--	--	--	--	---	---

2.	1.002467.000. 00.00.H61	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	<i>03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.</i>	<p>- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: https://dichvucong.vinhlong.gov.vn).</p> <p>- <i>Thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long theo Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.</i></p> <p>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.</p>	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:</p> <p>300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).</p>	<p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- <i>Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;</i></p> <p>- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức</p>
----	----------------------------	--	---	---	--	---

					<p>thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;</p> <ul style="list-style-type: none">- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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;- <i>Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt danh mục dịch vụ công trực tuyến thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long.</i>
--	--	--	--	--	--

Phần II

NỘI DUNG CỤ THỂ TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

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 (Mã TTHC: 1.002944.000.00.00.H61)

1.1. Trình tự thực hiện:

Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: <https://dichvucong.vinhlong.gov.vn>), nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính giao cho người nộp hồ sơ và chuyển Sở Y tế xử lý.

Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn 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 gửi cho người nộp để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (đảm bảo người nộp chỉ phải bổ sung hồ sơ một lần).

Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

Trong thời hạn 03 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 03 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.

Hàng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi 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 03 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.

1.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc trực tuyến (thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long theo Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (bản gốc văn bản);

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (bản gốc văn bản);

- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (có xác nhận của cơ sở sản xuất);

- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (có xác nhận của cơ sở sản xuất).

1.3.2. 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).

1.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

1.5. 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.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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.

1.8. Phí, Lệ phí: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm: theo Mẫu số 01, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

* 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:

- + 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 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:

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

+ 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).

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;

- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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;

- Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt danh mục dịch vụ công trực tuyến thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long.

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 nhận⁶.....

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

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

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 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	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	<input type="checkbox"/>

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)

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.

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 nghiệm²	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.

2. 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 (Mã TTHC: 1.002467.000.00.00.H61)

2.1. Trình tự thực hiện:

Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: <https://dichvucong.vinhlong.gov.vn>), nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính giao cho người nộp hồ sơ và chuyển Sở Y tế xử lý.

Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn 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 gửi cho người nộp để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (đảm bảo người nộp chỉ phải bổ sung hồ sơ một lần).

Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở cung cấp dịch vụ, 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 cung cấp dịch vụ. Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở cung cấp dịch vụ: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo thông tin thay đổi đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Hàng năm, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở cung cấp dịch vụ, 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.

2.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc trực tuyến (thí điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long theo Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh).

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

2.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (bản gốc văn bản);
- Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở (bản gốc văn bản).

2.3.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

2.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm.

2.8. Phí, Lệ phí: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm: theo Mẫu số 08, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

* 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:

+ Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm;

+ Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp;

+ 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).

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- *Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;*

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;

- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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;

- *Quyết định số 1527/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt danh mục dịch vụ công trực tuyến thi điểm không tiếp nhận hồ sơ giấy trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long.*

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 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 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	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	<input type="checkbox"/>
3	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	<input type="checkbox"/>

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)

¹ Địa danh.

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

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

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

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

3. 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 (Mã TTHC: 1.004070.H61)

3.1. Trình tự thực hiện:

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 nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: <https://dichvucong.vinhlong.gov.vn>), nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính giao cho người nộp hồ sơ và chuyển Sở Y tế xử lý.

Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn 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 gửi cho người nộp để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (đảm bảo người nộp chỉ phải bổ sung hồ sơ một lần).

Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

Trong thời hạn 03 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 03 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.

Hàng 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 03 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.

3.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc trực tuyến.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

3.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (bản gốc văn bản);

- Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm (bản gốc văn bản);

- Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (bản sao hợp lệ).

3.3.2. 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).

3.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

3.8. Phí, Lệ phí: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm: theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- * 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).

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- *Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;

- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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.

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

.....¹....., ngày..... thángnăm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

Kính gửi: Sở 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
- Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....³.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 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	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>

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)

-
- 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

4. 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 (Mã TTHC: 1.004062.H61)

4.1. Trình tự thực hiện: Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu tiên, cơ sở khảo nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP của Chính phủ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: <https://dichvucong.vinhlong.gov.vn>), nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.

Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính giao cho người nộp hồ sơ và chuyển Sở Y tế xử lý.

Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn 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 gửi cho người nộp để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (đảm bảo người nộp chỉ phải bổ sung hồ sơ một lần).

Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở khảo 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 khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện thì cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo 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.

Hàng năm, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định ở trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo 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.

4.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc trực tuyến.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

4.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 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-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (bản gốc văn bản);

- Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (bản gốc văn bản);

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (bản gốc văn bản);

- Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 (bản sao hợp lệ);

- Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (bản gốc văn bản).

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

4.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

4.8. Phí, Lệ phí: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01 tháng 7 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên, cụ thể là 210.000 đồng/hồ sơ).

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm: theo Mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự: mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

* 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).

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 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;

- Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng 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.

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: Sở 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 nhận³.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở khảo 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	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận được công nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	<input type="checkbox"/>

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.