

Số: 364/QĐ-UBND

Hòa Bình, ngày 07 tháng 02 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÒA BÌNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

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 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ 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 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 14/TTr-SYT ngày 23/01/2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

(Có Danh mục, nội dung TTHC kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh chủ trì, phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông đăng tải đầy đủ nội dung cụ thể của thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình được công bố tại Quyết định này trên Cổng thông tin điện tử tỉnh và niêm yết, công khai thủ tục hành chính tại Trung tâm Hành chính công tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông, Thủ trưởng các Ban, Ngành có chức năng liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /s/

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- TT. Tỉnh ủy, TT. HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Sở Thông tin và Truyền thông;
- Chánh VP, các Phó VP UBND tỉnh;
- Trung tâm Hành chính công tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm Tin học và Công báo;
- Lưu: VT, VX, KSTT (H. Thành, 30b).

CHỦ TỊCH



Nguyễn Văn Quang

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÒA BÌNH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 364/QĐ-UBND ngày 07 tháng 02 năm 2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hòa Bình)*

I. Danh mục thủ tục hành chính

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
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	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Hành chính công tỉnh Hòa Bình.	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; - Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; - Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; - Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; - Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
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	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Hành chính công tỉnh Hòa Bình.	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; - Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; - Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; - Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

					<ul style="list-style-type: none">- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
--	--	--	--	--	---

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÒA BÌNH

II. Nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính

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

1.1 Trình tự thực hiện

Bước 1. Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.

Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

1.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hòa Bình.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/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;

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

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

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

- Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất. (Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

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 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

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

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

b. Số lượng hồ sơ

- 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

- 01 (bộ) và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

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

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

1.8. Lệ phí: Không có

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):

Phụ lục I : Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

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

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

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

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

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

+ Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.

2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về

hóa học trở lên.

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

- Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

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

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- 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;
- Quyết định số 4508/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

CỘNG HOÀ 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	Loại chế phẩm	Quy mô (... ⁷/năm)	Ghi chú
1	Diệt côn trùng <input type="checkbox"/>		
2	Diệt khuẩn <input type="checkbox"/>		

¹ Địa danh

² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất

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 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

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.

2. Thủ tục 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

2.1 Trình tự thực hiện:

Bước 1. Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.

Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình cấp cho cơ sở thực Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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 diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

2.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hòa Bình.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ

- 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 91/2016/NĐ-CP.

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

- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.

b. 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: Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

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

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

2.8. Lệ phí: Không có

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: 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 II: Bản kê khai nhân sự

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

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 4508/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

CỘNG HOÀ 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 số91/2016/NĐ - CP ngày 01 tháng7 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	Bản kê khai nhân sự	—
3	Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn	—

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

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.