

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính và quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính được ban hành mới và bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

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;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 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 Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 31/10/2017 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 1145/QĐ-BYT ngày 08/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 297/QĐ-UBND ngày 22/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Đồng Nai;

Căn cứ Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 12/8/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3199/TTr-SYT ngày 29 tháng 4 năm 2021.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này các thủ tục hành chính và quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính được ban hành mới và bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai. Cụ thể như sau:

1. Ban hành mới: 02 thủ tục hành chính cấp tỉnh và 02 quy trình điện tử cấp tỉnh (thuộc lĩnh vực Dược phẩm và lĩnh vực Mỹ phẩm).

2. Bãi bỏ: 01 thủ tục hành chính cấp tỉnh (*thủ tục số 109 - Mục III. Lĩnh vực Dược phẩm*) đã được ban hành tại Quyết định số 297/QĐ-UBND ngày 22/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Đồng Nai và 01 quy trình điện tử cấp tỉnh (*quy trình số 99 - Mục III. Lĩnh vực Dược phẩm*) đã được ban hành tại Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 12/8/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã.

(*Danh mục, nội dung và quy trình đính kèm*).

Trường hợp thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành mới, sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ thì áp dụng thực hiện theo văn bản pháp luật hiện hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, các nội dung khác tại Quyết định số 297/QĐ-UBND ngày 22/01/2020, Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 12/8/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh vẫn giữ nguyên giá trị pháp lý.

Điều 3. Sở Y tế, UBND các huyện, thành phố Long Khánh, thành phố Biên Hòa; Trung tâm Hành chính công tỉnh có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai Bộ thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc của đơn vị, tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm cập nhật nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia.

Sở Thông tin và Truyền thông có trách nhiệm phối hợp với Sở Y tế triển khai cập nhật nội dung đối với những thủ tục hành chính được ban hành mới, gỡ bỏ những thủ tục hành chính bị bãi bỏ trên Phần mềm Một cửa điện tử (Egov) của tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; Trung tâm Hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Bộ Y tế;
- TT Tỉnh ủy,
- TT HĐND tỉnh;
- UBMTTQVN tỉnh;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Văn phòng UBND tỉnh;
- Báo Đồng Nai;
- Đài PT-TH Đồng Nai;
- Trung tâm kinh doanh VNPT (TĐ 1022);
- Lưu: VT, KGVX, TTHCC, Công TTĐT tỉnh.



CHỦ TỊCH

Cao Tiến Dũng



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1578/QĐ-UBND ngày 13/5/20201
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai)*

**Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

1. Danh mục thủ tục hành chính được ban hành mới

| STT | Tên thủ tục hành chính | Trang |
|------------------------------------|---|-------|
| THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH | | |
| I | Lĩnh vực Dược phẩm | |
| 1 | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế | 02 |
| II | Lĩnh vực Mỹ phẩm | |
| 2 | Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu | 12 |

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

| STT | Tên thủ tục hành chính |
|------------------------------------|--|
| THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH | |
| Lĩnh vực Dược phẩm | |
| 1 | Thủ tục thẩm định kế hoạch đấu thầu vật tư y tế tiêu hao và hóa chất |

Phần II
NỘI DUNG CỤ THỂ
CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

I. Lĩnh vực Dược phẩm

1. Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại Trung tâm Hành chính công tỉnh (quầy Sở Y tế).

- Bước 2: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

+ Trường hợp hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho Sở Y tế.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, Sở Y tế đánh giá hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đáp ứng, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng, Sở Y tế tiếp tục có văn bản gửi cơ sở yêu cầu sửa đổi, bổ sung và nêu rõ lý do.

Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Số 236, đường Phan Trung, khu phố 2, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

+ Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT .

+ Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT .

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, lệ phí: Không có.

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

- Mẫu số 01: Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Mẫu số 02: Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Không có.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20...

BẢN CÔNG BỐ
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ
TRUYỀN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại:..... Fax:..... Email:

Người liên hệ:..... Chức danh:

Điện

thoại:..... Fax:..... Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến..... (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số ngày/...../.....

của quy định về chức năng, nhiệm vụ của, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại (nêu cụ thể dạng bào chế)

Thực hiện quy định tại Luật Dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20...

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh.....

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
- Điện thoại:..... Fax:..... Email:
- Địa chỉ cơ sở chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền:
- Điện thoại:..... Fax:..... Email:
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:
- Người đại diện pháp luật:
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
- Chứng chỉ hành nghề số :
- Phạm vi:
- Cấp ngày:..... Tại:

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

| STT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Phụ trách chuyên môn | Chức năng, nhiệm vụ |
|-----|-----------|---------------------|----------------------|---------------------|
| 4. | | | | |
| 5. | | | | |
| 6. | | | | |

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
- Tổng diện tích của Cơ sở:
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m²)

| Tên Khu vực | Diện tích | Ghi chú |
|--|-----------|---------|
| 19. Khu vực sơ chế dược liệu | | |
| a. Khu vực loại tạp chất | | |
| b. Khu vực rửa | | |
| c. Khu vực thái, cắt | | |
| d. Khu vực sấy khô hoặc phơi | | |
| 20. Khu vực phức chế dược liệu | | |
| e. Khu vực ngâm, tẩm, ủ | | |
| f. Khu vực nấu | | |
| g. Khu vực sao | | |
| h. Khu vực sấy | | |
| 21. Khu vực đóng gói và dán nhãn | | |
| 22. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến | | |
| 23. Khu vực kiểm tra chất lượng | | |
| 24. Khu vực khác | | |
| Tổng Diện tích | | |

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

| Tên Khu vực | Diện tích | Ghi chú |
|-------------------------------|-----------|---------|
| 25. Khu vực chiết xuất cao | | |
| 26. Khu vực cô cao | | |
| 27. Khu vực trộn bột, tạo cốm | | |
| 28. Khu vực làm viên | | |

| | | |
|--|--|--|
| 29. Khu vực bào chế thuốc nước | | |
| 30. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc | | |
| 31. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể) | | |
| 32. Khu vực đóng gói và dán nhãn | | |
| 33. Khu vực bảo quản bán thành phẩm | | |
| 34. Khu vực kiểm tra chất lượng | | |
| 35. Khu vực bảo quản thành phẩm | | |
| 36. Khu vực khác (nêu tên cụ thể) | | |
| Tổng Diện tích | | |

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

| STT | Tên thiết bị | Số lượng | Công suất | Nhà cung cấp | Mục đích sử dụng | Tình trạng hoạt động của thiết bị |
|------|----------------------------|----------|-----------|--------------|------------------|-----------------------------------|
| I. | Thiết bị bào chế, chế biến | | | | | |
| II. | Thiết bị xử lý không khí | | | | | |
| III. | Thiết bị xử lý nước | | | | | |

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên dược liệu/vị thuốc | Phương pháp/Quy trình chế biến | Tiêu chuẩn chất lượng | Khối lượng (kg) | Cơ sở cung ứng dược liệu | Ghi chú (*) |
|----|------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------|---------------|
| | Mã tiền | Rán dầu | TCCS | 100 | Công ty A | Dược liệu độc |
| | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

* **Ghi chú:** Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên thuốc | Công thức | Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc | Dạng bào chế | Tiêu chuẩn chất lượng | Lô SX, Hạn dùng | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đường dùng | Số lượng | Ghi chú |
|----|-----------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------|-----------------|--------------------------|------------|----------|---------|
| | Lục vị | Thực địa,... | Thương hàn luận | Hoàn cứng | TCCS | LV 01 | 100v/lọ | Uống | 5000 | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên thuốc | Công thức | Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc | Dạng bào chế | Tiêu chuẩn chất lượng | Lô SX, Hạn dùng | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đường dùng | Số lượng | Ghi chú |
|----|-----------|-----------|-----------------------------|--------------|-----------------------|-----------------|--------------------------|------------|----------|---------|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

* **Ghi chú:** Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

| Tên sản phẩm | Số lô, Hạn dùng | Lý do không đạt | Hình thức xử lý |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa? |
|--|--|--|---|

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

| Tên sản phẩm | Số lô, Hạn dùng | Lý do khiếu nại, trả về | Hoạt động xử lý |
|--------------|-----------------|-------------------------|---|
| | | | Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa? |

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bảo chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bảo chế;
- Trang thiết bị chế biến, bảo chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

II. Lĩnh vực Mỹ phẩm

2. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu nộp hồ sơ về Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất.

- Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến.

- Bước 3: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp CFS:

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp CFS thông báo để thương nhân xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ.

+ Thời hạn cấp CFS không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, cơ quan cấp CFS có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

+ Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.

+ Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân xuất khẩu.

+ Trường hợp bổ sung, sửa đổi CFS; cấp lại do mất, thất lạc CFS, thương nhân gửi văn bản đề nghị và các giấy tờ liên quan đến cơ quan cấp CFS. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, cơ quan cấp CFS xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho thương nhân xuất khẩu.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Số 236, đường Phan Trung, khu phố 2, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có; trường hợp không có, có thể thay thế bằng số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh.

+ Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

+ Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu: 1 bản chính.

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Thương nhân xuất khẩu.

f) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

h) Phí, lệ phí: Không quy định.

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

- CFS đối với hàng hóa xuất khẩu thể hiện bằng ngôn ngữ tiếng Anh và phải có tối thiểu các thông tin sau:

+ Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.

+ Số, ngày cấp CFS.

+ Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.

+ Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS. đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

+ Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS.

+ Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS.

- Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu thương nhân xuất khẩu nộp CFS theo mẫu CFS do nước đó quy định, cơ quan cấp CFS dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp CFS.

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có yêu cầu của thương nhân xuất khẩu về việc cấp CFS cho hàng hóa.

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp.

- Có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp số tiếp nhận.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021.

Phần III
QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

I. Lĩnh vực Dược phẩm:

1. Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế

a) **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

b) **Lưu đồ giải quyết:**

| Nội dung công việc | Đơn vị thực hiện | Thời gian giải quyết (30 ngày) |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Tiếp nhận hồ sơ của Tổ chức, cá nhân | Trung tâm Hành chính công tỉnh | 0,5 ngày |
| Nhận hồ sơ từ Trung tâm Hành chính công tỉnh | Công chức giao nhận hồ sơ Sở Y tế | 0,5 ngày |
| Giải quyết hồ sơ <i>(Trường hợp hồ sơ cần bổ sung, không đủ điều kiện giải quyết phải có văn bản thông báo cụ thể)</i> | Phòng Nghiệp vụ | 27,5 ngày |
| Ký duyệt hồ sơ | Lãnh đạo Sở Y tế | 0,5 ngày |
| Chuyển kết quả về Trung tâm Hành chính công | Công chức giao nhận hồ sơ Sở Y tế | 0,5 ngày |
| Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân | Trung tâm Hành chính công tỉnh | 0,5 ngày |

II. Lĩnh vực Mỹ phẩm

2. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

a) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

b) Lưu đồ giải quyết:

| Nội dung công việc | Đơn vị thực hiện | Thời gian giải quyết (03 ngày - 24 giờ làm việc) |
|--|-----------------------------------|--|
| Tiếp nhận hồ sơ của Tổ chức, cá nhân | Trung tâm Hành chính công tỉnh | 02 giờ |
| Nhận hồ sơ từ Trung tâm Hành chính công tỉnh | Công chức giao nhận hồ sơ Sở Y tế | 02 giờ |
| Giải quyết hồ sơ (Trường hợp hồ sơ cần bổ sung, không đủ điều kiện giải quyết phải có văn bản thông báo cụ thể) | Phòng Nghiệp vụ | 16 giờ |
| Ký duyệt hồ sơ | Lãnh đạo Sở Y tế | 01 giờ |
| Vào sổ và chuyển về Trung tâm Hành chính công | Công chức giao nhận hồ sơ Sở Y tế | 02 giờ |
| Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân | Trung tâm Hành chính công tỉnh | 01 giờ |