#### 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

* **Thông tin**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất.  **Bước 2.**Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.  **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). |
| **Cách thức thực hiện** | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến |
| **Thành phần hồ sơ** | 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 91/2016/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. 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;          4. 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;          5. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;          6. Bảng nội quy về an toàn hóa chất;          7. 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-CPphải có xác nhận của cơ sở sản xuất.) |
| **Số bộ 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) |
| **Mẫu đơn, mẫu tờ khai** | |  |  | | --- | --- | | **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai** | **Văn bản quy định** | | [phụ lục II.docx](http://csdl.thutuchanhchinh.vn/TW/Lists/MauDonToKhai/Attachments/225981/ph%E1%BB%A5%20l%E1%BB%A5c%20II.docx) |  | | [mẫu số 01.docx](http://csdl.thutuchanhchinh.vn/TW/Lists/MauDonToKhai/Attachments/225979/m%E1%BA%ABu%20s%E1%BB%91%2001.docx) |  | |
| **Phí** | Không có thông tin |
| **Lệ phí** | 300.000 |
| **Mức giá** | Không có thông tin |
| **Thời hạn giải quyết** | Trong ngày tiếp nhận hồ sơ |
| **Kết quả thực hiện** | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất |
| **Căn cứ pháp lý của TTHC** | * [Luật 36/2005/QH11](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=99485) * [Luật 68/2006/QH11](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=105497) * [Luật 05/2007/QH12](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=42993) * [Luật 06/2007/QH12](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=24161) * [Luật 67/2014/QH13](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=46750) * [Luật 68/2014/QH13](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=80752) * [Nghị định 91/2016/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=112021) |
| **Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC** | 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:  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;  c) 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  1. 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.  2. 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. |

Bottom of Form