

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

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 và 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 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung trong vực Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 132/TTr-SYT ngày 17 tháng 7 năm 2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Điều 2. Giao Văn phòng UBND tỉnh cập nhật vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và niêm yết, công khai tại Trung tâm hành chính công theo quy định.

Giao Sở Y tế xây dựng Quy trình nội bộ thủ tục hành chính mới ban hành trình UBND tỉnh phê duyệt.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *m*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Công thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, TTHCC, NCKSTT.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Trương Thanh Tùng

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1199 /QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Hành chính công - Số 01, Điều Ngõ, Phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông. SĐT: 02613.838.838.					
A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH					
1	Cấp số phiếu tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (mẫu phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo phụ lục số 01- MP); - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra 	<p>1. Trình tự thực hiện:</p> <p>Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm về Trung tâm Hành chính công. - Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm Hành chính công chuyển cho Sở Y tế. <p>Bước 2: Xử lý hồ sơ</p> <p>a) Trong vòng 2,5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được bộ hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố đầy đủ theo quy định, Sở Y tế sẽ cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ</p>	6.000.000 đồng	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Đầu tư năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc



<p>thị trường không phải là nhà sản xuất).</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>	<p>chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).</p> <p>Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung; <p>Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.</p> <p>c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố</p>	<p>quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p>
---	---	--



			<p>thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.</p> <p>Bước 3: Trả kết quả</p> <p>Sở Y tế trả kết quả thực hiện cho Trung tâm Hành chính công để trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.</p> <p>2. Thời hạn giải quyết:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp cấp số tiếp nhận; + Trung tâm HCC: 0,5 ngày; + Sở Y tế: 2,5 ngày. - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp không cấp số tiếp nhận; + Trung tâm HCC: 0,5 ngày; + Sở Y tế: 4,5 ngày. 		
B	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG				
1	<p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p>	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính 	<p>1. Trình tự thực hiện:</p> <p>Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm về Trung tâm Hành chính công. - Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ, Trung tâm Hành chính công chuyển cho Sở Y tế. 	6.000.000 đồng	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Đầu tư năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính

<p>phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;</p> <p>- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>	<p>Bước 2: Xử lý hồ sơ:</p> <p>Trong vòng 02 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế sẽ ban hành Phiếu tiếp nhận Hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>Trong thời hạn 29,5 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p>- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:</p> <p>+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.</p> <p>+ Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.</p>	<p>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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p>
--	--	---

2	Cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	<p>1. Thành phần hồ sơ: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính</p>	<p>- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN): + Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.</p> <p>Bước 3: Trả kết quả Sở Y tế trả kết quả thực hiện cho Trung tâm Hành chính công để trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.</p> <p>2. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ khi Sở Y tế nhận được hồ sơ hợp lệ: - Trung tâm HCC: 0,5 ngày; - Sở Y tế: 29,5 ngày.</p>	Không	<p>- Luật Đầu tư năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Nghị định số</p>
---	---	--	--	-------	---

		<p>phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>	<p>Bước 2: Xử lý hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong vòng 02 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế sẽ ban hành Phiếu tiếp nhận Hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm. - Trong thời hạn 4,5 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này. <p>Bước 3: Trả kết quả</p> <p>Sở Y tế trả kết quả thực hiện cho Trung tâm Hành chính công để trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.</p> <p>2. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ khi Sở Y tế nhận được hồ sơ hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trung tâm HCC: 0,5 ngày; - Sở Y tế: 4,5 ngày. 		<p>155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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>
--	--	---	---	--	---

Tổng số:

- TTHC mới ban hành: 01 TTHC;
- TTHC sửa đổi, bổ sung: 02 TTHC.