

Số: 515/QĐ-UBND

Đắk Lắk, ngày 07 tháng 3 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính (TTHC);

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết TTHC và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát TTHC;

Căn cứ Quyết định số 14/2014/QĐ-UBND ngày 03/6/2014 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Lắk về việc ban hành Quy chế công bố, công khai thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk tại Tờ trình số 43/TTr-SYT, ngày 01 tháng 3 năm 2017,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, cụ thể như sau:

- Công bố mới 03 TTHC thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Công bố sửa đổi 01 TTHC thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh: Thủ tục "**Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**" đã được công bố tại Quyết định số 2246/QĐ-UBND ngày 28/7/2016 của UBND tỉnh Đắk Lắk (**tại Điểm h Mục 6 - Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y**).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các TTHC, hoặc các bộ phận tạo thành TTHC được công bố tại Quyết định này có hiệu lực theo ngày văn bản quy phạm pháp luật có quy định về TTHC hoặc bộ phận tạo thành TTHC có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Tư pháp, Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố; Chủ tịch UBND các xã,

phường, thị trấn và các cá nhân, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC - Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Sở Tư pháp;
- Sở TTTT (đăng tải lên cổng TTĐT);
- UBND các huyện, TX, TP (sao gửi UBND các xã, phường, thị trấn trực thuộc địa phương)
- Lưu: VT, KGVX, NC (N_34).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Võ Văn Cảnh

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐẮK LẮK

Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT	Tên thủ tục hành chính
* Lĩnh vực dược, mỹ phẩm	
1	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm
2	Thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm
3	Thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI

Số TT	Số hồ sơ TTHC	Tên Thủ tục hành chính sau khi sửa đổi	Tên thủ tục hành chính được sửa đổi; Số thứ tự của TTHC và Quyết định công bố TTHC trước đó	Tên VBQPPL quy định nội dung thay thế
* Lĩnh vực khám chữa bệnh, chữa bệnh				
1		Thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y	Thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y (Công bố tại Quyết định số 2246/QĐ-UBND ngày 28/7/2016 của UBND tỉnh <i>(tại Điểm h Mục 6 Trang 39 Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y)</i>)	Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính (Không quy định thu lệ phí cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y)

Phần II NỘI DUNG CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. ĐỐI VỚI THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

I. Lĩnh vực dược, mỹ phẩm:

1. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp 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.

Bước 3: Trong thời hạn 30 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, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

+ 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.

- 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 tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả vào các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng: Từ 07 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút. Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Bộ phận một cửa thuộc Văn phòng Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 đường Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột hoặc gửi qua đường Bưu điện.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ 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 phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

+ Danh Mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;

+ Danh Mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

(Quy định tại Điểm a, Điểm b, Điểm c và Điểm d Khoản 1; Khoản 3 Điều 7 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

(Quy định tại Khoản 2 Điều 9 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

f. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

g. Lệ phí: Chưa có quy định.

h. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02).

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

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các Điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có địa Điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

+ Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

+ Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

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

- Luật Đầu tư năm 2014.

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(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)

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại:.....Fax:.....Email:.....

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở đề nghị Sở Y tế.....cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm (*):

.....), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sởcam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

2. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả vào các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng: Từ 07 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút. Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Bộ phận một cửa thuộc Văn phòng Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 đường Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột hoặc gửi qua đường Bưu điện.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- *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 phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Bản gốc Giấy chứng nhận đủ Điều kiện đã được cấp (nếu có).

- *Số lượng hồ sơ:* 01 bộ

(Quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2; Khoản 3 Điều 7 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

(Quy định tại Điều 10 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

f. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

g. Lệ phí: Không quy định.

h. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 03).

i. Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

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

+ Luật Đầu tư năm 2014.

+ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(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)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại:.....Fax:.....E-mail:.....

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở đề nghị Sở Y tế.....cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại (*):

Cơ sởcam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(* Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

3. Thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp 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.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ Điều chỉnh lần thứ mấy, ngày Điều chỉnh, lý do Điều chỉnh.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả vào các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng: Từ 07 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút. Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Bộ phận một cửa thuộc Văn phòng Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 đường Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột hoặc gửi qua đường Bưu điện.

c Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 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;

+ Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

(Quy định tại Khoản 1; Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 11 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

(Quy định tại Khoản 4 Điều 11 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ).

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

f. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

g. Lệ phí: Không quy định.

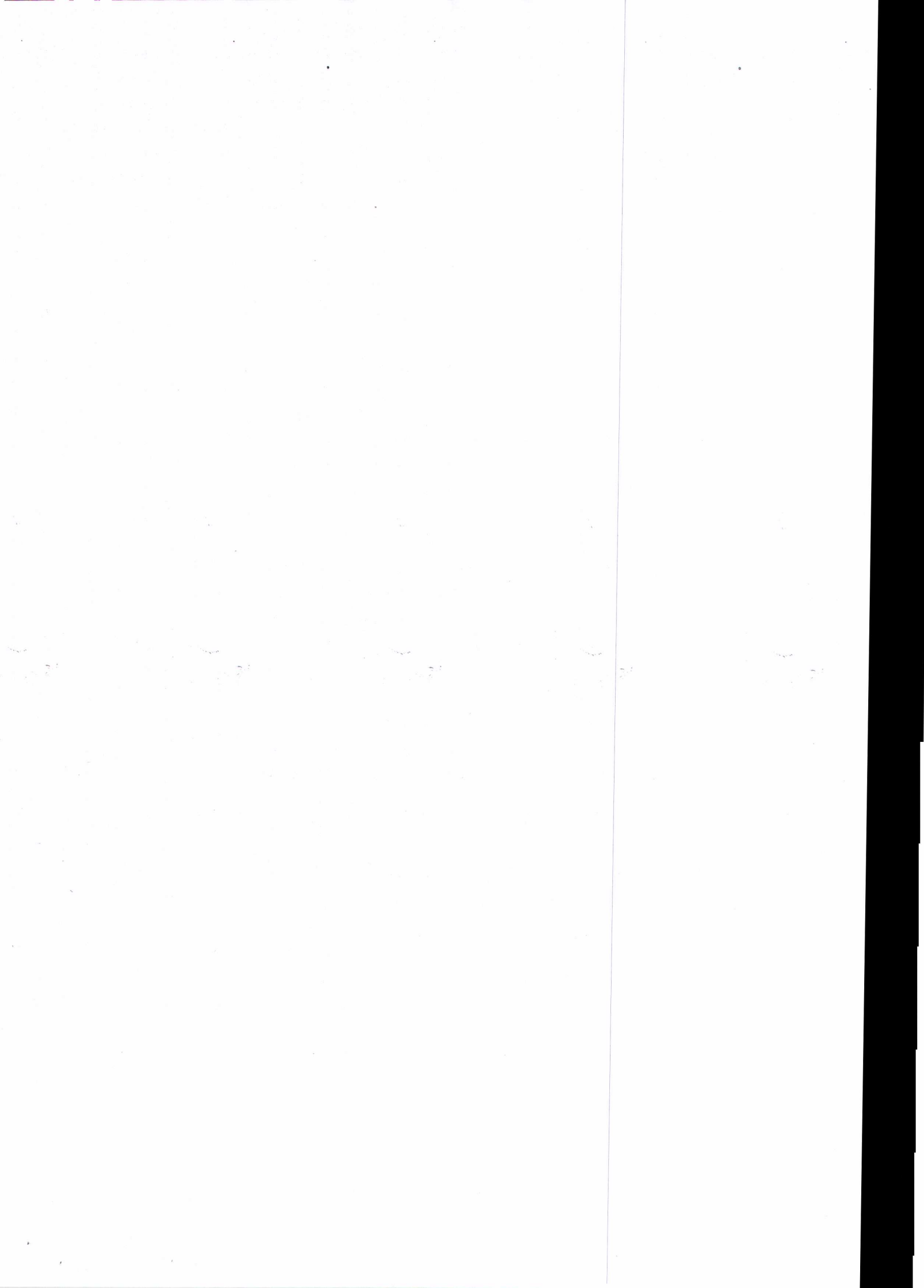
h. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 04).

i. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do Điều chỉnh địa giới hành chính (địa Điểm sản xuất không thay đổi).

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

+ Luật Đầu tư năm 2014.

+ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.



(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)

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

TÊN CƠ SỞ

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi :

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày
cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:.....

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở đề nghị Sở Y tế.....điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị điều chỉnh (*):

Cơ sởcam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

B. ĐỐI VỚI THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI

* Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y

a) Trình tự thực hiện

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến bộ phận một cửa thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận Hồ sơ.

- Bước 2: Hội đồng Kiểm tra sát hạch Cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y của Sở Y tế tư vấn cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y, xử lý hồ sơ đúng theo quy định.

- Bước 3: Cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ

Thời gian làm việc: các ngày trong tuần, từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định). Buổi sáng từ 7 giờ 15 phút đến 11 giờ 15 phút; buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (Phụ lục số 07);

b) 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

c) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

(Quy định tại Khoản 1, điều 15 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Quy định tại Điểm c, Khoản 2, Điều 15 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng Kiểm tra sát hạch Cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y của Sở Y tế).

g) Kết quả: Giấy chứng nhận là Lương y.

h) Lệ phí: Không quy định.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kèm ngay sau thủ tục.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

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

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế về việc Quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là Lương y;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 07

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT - BHYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:².....

Họ và tên:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận là lương y cũ:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:...

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.