

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục, nội dung và quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Long An

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LONG AN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về việc kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013, Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về việc thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/NĐ-CP ngày 06/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính; Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021 của 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 799/TTr-SYT ngày 24/02/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo quyết định này danh mục, nội dung thủ tục hành chính và phê duyệt quy trình nội bộ: 01 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Long An (phụ lục kèm theo 06 trang).

Điều 2. Giao Sở Y tế có trách nhiệm:

1. Chủ trì, phối hợp Sở Thông tin và Truyền thông cập nhật nội dung các TTHC mới ban hành lên Hệ thống Một cửa điện tử của tỉnh ngay khi nhận được quyết định công bố.

2. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh triển khai thực hiện việc tiếp nhận và giải quyết TTHC theo quy trình nội bộ được phê duyệt tại quyết định này đối với các TTHC thuộc thẩm quyền tiếp nhận của Sở Y tế.

3. Trên cơ sở nội dung quy trình nội bộ được phê duyệt tại quyết định này, Sở Y tế chủ trì phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông xây dựng quy trình điện tử giải quyết TTHC tại Phần mềm của Hệ thống một cửa điện tử của tỉnh đối với các TTHC thuộc thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết theo quy định của Chính phủ tại Nghị định số 61/2018/NĐ-CP và hướng dẫn của Văn phòng Chính phủ tại Thông tư số 01/2018/TT-VPCP.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- CT. UBND tỉnh;
- CVP. UBND tỉnh;
- Sở TTTT;
- Trung tâm CNTT (Sở TTTT);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Phòng THKSTTHC;
- Lưu: VT.



CHỦ TỊCH

Nguyễn Văn Út

(Handwritten mark)

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /3/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Long An)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

S T T	Tên TTHC	Mã số TTHC (CSQLQ G)	Thời hạn giải quyết	Quyết định công bố của Bộ/Ngành	Cơ quan thực hiện	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện			Mức độ thực hiện DVC TT
							Trực tiếp	BC CI	Trực tuyến	
I	LĨNH VỰC MỸ PHẨM									
1	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	1.009566	Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	<i>Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021 của Bộ Y tế</i>	Sở Y tế	Trung tâm PVHCC tỉnh	x	x	x	3

PHẦN II. NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LONG AN

I. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

1. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (1.009566)

a) Trình tự thực hiện:

*** Bước 1. Nộp hồ sơ**

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 đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Long An (*Tầng 2 - Khối nhà cơ quan 4, Khu Trung tâm Chính trị - Hành chính tỉnh Long An, địa chỉ: Số 2, đường Song hành, phường 6, thành phố Tân An, tỉnh Long An*).

- Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận, lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả, trao cho người nộp hồ sơ.
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì hướng dẫn cho người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.
- Chuyển hồ sơ đến Sở Y tế tỉnh Long An giải quyết.

*** Bước 2. Thẩm định hồ sơ, cấp CFS**

- Trường hợp nhận hồ sơ chưa đầy đủ, chưa đúng quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Long An phải có văn bản thông báo, chuyển đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Long An để gửi cho người nộp hồ sơ hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.
- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Long An có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) theo quy định. Trường hợp không cấp CFS, Sở Y tế Long An có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Sở Y tế Long An 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, Sở Y tế Long An xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho thương nhân xuất khẩu.

*** Bước 3. Trả kết quả**

- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Long An thông báo người nộp hồ sơ để nhận kết quả và thực hiện các nghĩa vụ có liên quan (nếu có).

- Người nộp hồ sơ mang theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Long An để được hướng dẫn thực hiện các nghĩa vụ có liên quan (nếu có) và nhận kết quả.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả: Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần (trừ ngày nghỉ theo quy định)

+ Sáng: Từ 7 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút.

+ Chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

b) Cách thức thực hiện: trực tiếp, dịch vụ bưu chính công ích, trực tuyến.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ, bao gồm:**

Hồ sơ đề nghị cấp CFS 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 đề 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: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Thương nhân xuất khẩu.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế địa phương nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).

h) Phí, lệ phí: Không quy định.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp CFS (*Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2018/TT-BCT ngày 15 tháng 6 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Công Thương*)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- 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.

l) 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.

Phụ lục III**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS***(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2018/TT-BCT ngày 15 tháng 6 năm 2018**của Bộ trưởng Bộ Công Thương)***TÊN THƯƠNG NHÂN**

Số: ... / ...

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

... , ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: [tên Cơ quan cấp CFS]

Tên Thương nhân:

- Địa chỉ: ... Số điện thoại: ... Số fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (thương nhân) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

TT	Tên sản phẩm	Số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc Số đăng ký	Số hiệu tiêu chuẩn	Thành phần, hàm lượng hoạt chất (nếu có)	Nước nhập khẩu
1					
2					
3					
4					

(Thương nhân) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên./.

Người đại diện theo pháp luật của thương nhân*(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)*

PHẦN III. QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (1.009566)

Trình tự các bước thực hiện	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ thì không tiếp nhận; đồng thời hướng dẫn cho cá nhân/ tổ chức bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ, ra giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức. Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo TTPVHCC tỉnh.	Công chức của Sở Y tế biệt phái làm việc tại Trung tâm PVHCC tỉnh	01 giờ làm việc
	Chuyển hồ sơ đến Sở Y tế để giải quyết.	Lãnh đạo Trung tâm PVHCC tỉnh	01 giờ làm việc
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng chuyên môn – Sở	02 giờ làm việc
Bước 3	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; soạn thảo văn bản.	Chuyên viên Phòng chuyên môn – Sở	08 giờ làm việc
Bước 4	Duyệt văn bản	Lãnh đạo Phòng chuyên môn – Sở	04 giờ làm việc
Bước 5	Ký Văn bản	Lãnh đạo Sở Y tế	04 giờ làm việc
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, vào sổ, lưu trữ hồ sơ, chuyển Phòng chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp huyện	Văn thư Sở Y tế	02 giờ làm việc
Bước 7	Quét (scan) kết quả giải quyết TTHC lên Hệ thống thông tin một cửa điện tử và chuyển Trung tâm PVHCC tỉnh.	Chuyên viên Phòng chuyên môn – Sở	01 giờ làm việc
Bước 8	Nhận kết quả giải quyết TTHC từ Sở Y tế. Xác nhận trên phần mềm Hệ thống thông tin một cửa điện tử về kết quả giải quyết TTHC đã có tại Trung tâm PVHCC tỉnh và thông báo cho cá nhân, tổ chức đến nhận trả kết quả TTHC.	Công chức/Viên chức làm việc tại Trung tâm PVHCC tỉnh	01 giờ làm việc
* Tổng thời gian giải quyết TTHC: 03 ngày làm việc.			