

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực
mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẾN TRE

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015 và 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 và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định 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 1907/QĐ-BYT ngày 19 tháng 4 năm 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 1147/TTr-SYT ngày 27 tháng 4 năm 2021.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre (có danh mục kèm theo).

Điều 2. Sở Y tế xây dựng bổ sung mới 01 thủ tục hành chính lĩnh vực mỹ phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết của Sở Y tế trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Chủ tịch, các PCT.UBND tỉnh;
- Các PCVP.UBND tỉnh;
- Sở Y tế (kèm hồ sơ);
- Phòng KSTT, TTPVHCC, KGVX;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT.



Trần Ngọc Tam



DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BẾN TRE
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1009 /QĐ-UBND ngày 06 tháng 5 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

PHẦN I.

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực: Mỹ phẩm					
01	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (http://dichvu.cong.bentre.gov.vn); hoặc dịch vụ Bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	Không	- 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 II.
NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BẾN TRE

LĨNH VỰC: MỸ PHẨM

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

- 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 Bến Tre nơi đặt cơ sở sản xuất. Hình thức nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng Dịch vụ hành chính công tỉnh Bến Tre tại địa chỉ (<http://dichvucong.bentre.gov.vn>); hoặc dịch vụ Bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (Địa chỉ số 126A, Nguyễn Thị Định, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).

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

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

a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Bến Tre (cơ quan cấp CFS) thông báo để thương nhân xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ.

b) Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Sở Y tế Bến Tre (cơ quan cấp CFS) có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

c) Sở Y tế Bến Tre (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 đề cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.

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

đ) 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 3 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.

- Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (<http://dichvucong.bentre.gov.vn>); hoặc dịch vụ Bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) tại Sở Y tế Bến Tre nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

- Thành phần hồ sơ:

- 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)

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

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

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Bến Tre nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

- 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.

- Lệ phí (nếu có): Không quy định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm 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:

a) Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.

b) Số, ngày cấp CFS.

c) Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.

d) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

e) 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.

g) 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.

- 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 Bến Tre nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp số tiếp nhận.

- 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.