ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 1525 /QĐ-UBND	*Bắc Giang, ngày 20 tháng 7 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; được sửa đổi, bổ sung; bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế Bắc Giang

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG

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; Căn cứ 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 thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ;

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; Quyết định số 1145/QĐ-BYT ngày 08/2/2021 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế; Quyết định số 5083/QĐ- BYT ngày 29/10/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ- CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; Quyết định số 1435/QĐ-BYT ngày 04/3/2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ- CP ngày 12/11/2018 của Chính Phủ; Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22/7/2020 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế; Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 16/4/2020 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành

chính được bãi bỏ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại Thông tư số 16/TT/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế; Quyết định số 6145/QĐ-BYT ngày 31/12/2019 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ về lĩnh vực quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại nghị định 40/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính Phủ;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 119/TTr- SYT ngày 09/7/2021.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; được sửa đổi, bổ sung; bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế *(có Phụ lục kèm theo).*

Điều 2. Giao Giám đốc Sở Y tế xây dựng và phê duyệt quy trình nội bộ đối với các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở, UBND cấp huyện, xã; trình Chủ tịch UBND tỉnh phê duyệt quy trình nội bộ đối với thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền quyết định của UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh.

Điều 3. Thủ trưởng các cơ quan: Văn phòng UBND tỉnh, Sở Y tế, Sở Nội vụ, Sở Thông tin và Truyền thông, Chủ tịch UBND cấp huyện, xã, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTT);
- TT.Tỉnh ủy, TT.HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Thông tin và truyền thông;
- VP UBND tỉnh:
+ CVP, PCVP Bùi Huy Khánh;
+ TTPVHCC;KGVX, TTTT;
+ Lưu: VT, NC-KSTT.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Mai Sơn

Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BÃI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1525 /QĐ-UBND ngày 20 /7/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh)

I. PHẦN DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT		Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết	Thời hạn giải quyết		Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí, lệ phí	Thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích		Ghi chú
				Theo quy định	Sau cắt giảm	Sở Y tế	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận hồ sơ	Trả kết quả	
(1)		*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*	*(9)*	*(10)*	*(11)*
I	**I**	**LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM**									
1	1	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế	Một cửa	30 ngày	30 ngày	30 ngày		Không quy định		x	
II	**II**	**LĨNH VỰC MỸ PHẨM**									
2	1	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu)	Một cửa	03 ngày	03 ngày	03 ngày		Không quy định		x	

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT		Mã số TTHC	Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết	Thời hạn giải quyết	Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí, lệ phí	Thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích		Ghi chú
						Sở Y tế	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận hồ sơ	Trả kết quả	
(1)		*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*		*(9)*	*(10)*
I	**I**		**LĨNH VỰC QUẢN LÝ HÓA CHẤT**								
1	1	1.002944.000.00.00.H02	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	Một cửa	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ		300.000 đồng		x	
2	2	1.002467.000.00.00.H02	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	Một cửa	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ		300.000 đồng		x	

Ghi chú:

- Thời hạn giải quyết được tính bằng ngày làm việc;

- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công cấp tỉnh;

- Trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính đến bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang. Địa chỉ: Trụ sở Liên cơ quan, Quảng trường 3/2, Thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang; Số điện thoại lễ tân/tổng đài: (0204) 3531.111 – (0204) 3831.818

C. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

STT	Mã số	Tên Thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Đã công bố tại Quyết định	Văn bản/lý do bãi bỏ
1	1.002313.000.00.00.H02	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 81 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
2	1.002327.000.00.00.H02	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 82 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
3	1.002353.000.00.00.H02	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần,	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 84 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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

		thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực			nước của Bộ Y tế
4	1.002414.000.00.00.H02	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 85 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
5	1.002958.000.00.00.H02	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 86 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
6	1.002938.000.00.00.H02	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (Cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư số	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 89 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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

		03/2018/TT-BYT)			
7	1.002.967.000.00.00.H02	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 87 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
8	1.00225.000.00.00.H02	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở phân phối thuốc theo thông tư 02/2018/TT-BYT)	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 91 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
9	1.002946.000.00.00.H02	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 92 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
10	1.002276.000.00.00.H02	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 93 mục II Lĩnh vực dược phẩm Phụ lục	Căn cứ Nghị định 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

				01)	nước của Bộ Y tế
11	2.000520.000.00.00.H02	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 107 mục III Lĩnh vực Mỹ phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
12	1.002244.000.00.00.H02	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 108 mục III Lĩnh vực Mỹ phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
13	1.002224.000.00.00.H02	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Dược phẩm	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh.(TT số 109 mục III Lĩnh vực Mỹ phẩm Phụ lục 01)	Căn cứ Nghị định 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
14	1.001927.000.00.00.H02	Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 22 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
15	1.001918.000.00.00.H02	Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 23 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình

16	1.001905.000.00.00.H02	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 24 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
17	1.001858.000.00.00.H02	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 25 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
18	1.001793.000.00.00.H02	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 26 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
19	1.001769.000.00.00.H02	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 27 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
20	1.001691.000.00.00.H02	Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 28 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
21	1.001663.000.00.00.H02	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 29 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình

22	1.001638.000.00.00.H02	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 30 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
23	2.000741.000.00.00.H02	Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh (TT số 31 mục I Bác sĩ gia đình Phụ lục 01)	Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt động y học gia đình
24	1.003993.000.00.00.H02	Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động	Y tế dự phòng	Quyết định số 103/QĐ-UBND ngày 17/01/2020 (Thủ tục số 143 mục IV Y tế dự phòng phụ lục 01)	Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính
25	1.000906.000.00.00.H02	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của ngành, bệnh viện tư nhân thuộc địa bàn quản lý đủ điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính	Giám định Y khoa		Căn cứ Nghị định 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

PHẦN II. NỘI DUNG CHI TIẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế.

1.1. Trình tự thực hiện:

a) Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đến cơ quan tiếp nhận Sở Y tế - Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên trang dịch vụ công tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn);

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

b) Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người nộp hồ sơ;

c) Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ:

* Trường hợp hồ sơ đáp ứng (Trường hợp 1): Hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của cơ quan Sở Y tế theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

* Trường hợp hồ sơ không đáp ứng (Trường hợp 2): Hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho cơ quan tiếp nhận.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá hồ sơ:

- Nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận thực hiện theo Trường hợp 1 **(B**ước 3)

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo Trường hợp 2 (Bước 3)

Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặc gửi qua bưu chính công ích.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

2. Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Bắc Giang.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử (website) của Sở Y tế.

1.8. Phí, lệ phí: Không**.**

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Đính kèm ngay sau thủ tục này***):**

1. Mẫu số 01: Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Mẫu số 02: Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**.**

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không**.**

1.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hànhchính:

1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

3. Quyết định số 1145/QĐ- BYT ngày 08/02/2021 về việc công bố TTHC mới ban hành lĩnh vực dược phẩm (Y dược cổ truyền) thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020.

Mẫu số 01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: …../…..	*....., ngày ..... tháng ..... năm 20…*

BẢN CÔNG BỐ
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở: ……

Điện thoại:…… Fax:…….. Email: ….....

Người liên hệ:…… Chức danh: …….

Điện thoại:…… Fax:……... Email: ……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: …… năm sinh: ……..

Số Chứng chỉ hành nghề: ……

Nơi cấp ……; năm cấp ……., có giá trị đến…….. (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số: ……

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số ... ngày .../.../… của ……. quy định về chức năng, nhiệm vụ của …….., trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền □

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống □ (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại □ (nêu cụ thể dạng bào chế)

Thực hiện quy định tại Luật Dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 02

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: …../…..	*....., ngày ..... tháng ..... năm 20…*

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: ……
- Địa chỉ: ……

Điện thoại:……. Fax:…….. Email: ……

- Địa chỉ cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền: ……

Điện thoại:…… Fax:……. Email: ……

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số: ……
- Người đại diện pháp luật: …….
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……..

Phạm vi: …….

Cấp ngày:…… Tại: …….

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	**Họ và tên**	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ

4.				
5.				
6.				

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

- Tổng diện tích của Cơ sở:

- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m2)

Tên Khu vực	**Diện tích**	**Ghi chú**
19. Khu vực sơ chế dược liệu		
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
20. Khu vực phức chế dược liệu		
e. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
f. Khu vực nấu		
g. Khu vực sao		
h. Khu vực sấy		
21. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
22. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến		
23. Khu vực kiểm tra chất lượng		
24. Khu vực khác		
Tổng Diện tích		

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
25. Khu vực chiết xuất cao		
26. Khu vực cô cao		
27. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
28. Khu vực làm viên		
29. Khu vực bào chế thuốc nước		
30. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		
31. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
32. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
33. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
34. Khu vực kiểm tra chất lượng		
35. Khu vực bảo quản thành phẩm		
36. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến					
II.	Thiết bị xử lý không khí					
III.	Thiết bị xử lý nước					

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy	Tiêu chuẩn	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược	Ghi chú (*)

		trình chế biến	chất lượng		liệu	
	Mã tiền	Rán dầu	TCCS	100	Công ty A	Dược liệu độc

*** Ghi chú:** Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú
	Lục vị	*Thục địa,...*	*Thương hàn luận*	*Hoàn cứng*	*TCCS*	*LV 01*	*100v/lọ*	*Uống*	*5000*	

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

**** Ghi chú:*** *Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm*

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	**Số lô, Hạn dùng**	**Lý do không đạt**	**Hình thức xử lý**
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	**Số lô, Hạn dùng**	**Lý do khiếu nại, trả về**	**Hoạt động xử lý**
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;

- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tai Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

II. 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)

1.1. Trình tự thực hiện:

a) 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 đến cơ quan tiếp nhận Sở Y tế - Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên trang dịch vụ công tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

b) Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người nộp hồ sơ

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

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

Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kê từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, cơ quan cấp CFS có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

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 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 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.

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm : 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

1.4. Thời hạn giải quyết:

03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Bắc Giang.

1.7. 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.

1.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Đính kèm ngay sau 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.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- 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.

1.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính:

1. 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;
2. 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;
3. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
4. Thông tư số 12/2018/TT-BCT ngày 15/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Công thương Quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương và Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

5.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.

6. Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi bổ sung lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

Số:.../...

... , 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 hóa sau:

STT	Tên sản phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Số hiệu tiêu chuẩn	Thành phần, hàm lượng hoạt chất (nếu có)	Nước nhập khẩu
1					
2					
3					

(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*)

III. LĨNH VỰC QUẢN LÝ HÓA CHẤT

1.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

1.1 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 cơ quan tiếp nhận Sở Y tế- Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên trang dịch vụ công tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

Bước 3: 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.

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.

1.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặcgửi qua đường bưu điện

1.3 Thành phần, số lượng hồ sơ

a.Thành phần hồ sơ bao gồm:

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 155/2018/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. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho.

4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất.

(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất):

- 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;

- Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.)

b. Số lượng 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)

1.4.Thời hạn giải quyết

Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

1.5.Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam

1.6.Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

1.7 .Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

1.8.Phí, Lệ phí: 300.000 đồng

1.9.Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điểm a và b Khoản 1 Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự

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;

Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Khoản 1 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Đáp ứng các yêu cầu tại Mục 1 Chương II Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật 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.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

7. Luật số 28/2018/QH14 ngày 15/6/2018 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch;

8. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

9. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;

10. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

11. Quyết định số 5083/QĐ- BYT ngày 29/10/2019về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại nghị định số 115/2018/NĐ-Cp ngày 12/11/2018 của Chính Phủ

Mẫu số 01

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi: ……2……..……

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:……..[3]……

Điện thoại:……Fax:…….

Email:…….....…… Website (nếu có): ……

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:…….

Điện thoại cố định:…….....… Điện thoại di động:…….

Fax:……. Email:……..

3. Địa chỉ nơi sản xuất:……..[4]…….

4. Công bố lần đầu □[5]

Công bố lại…….□ số phiếu tiếp nhận …….[6]……

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (…....[7]……./năm)	Ghi chú
1				
2				

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	□
2	Bản kê khai nhân sự	□
3	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất	□

	hóa chất nguy hiểm)	
4	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	□
5	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	□

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh.

[2] Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

[4] Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở".

[5] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

[6] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

[7] Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

PHỤ LỤC II

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....[1]....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm [2]	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh

2 Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

2. Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm

2.1 Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến cơ quan tiếp nhận Sở Y tế- Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên trang dịch vụ công tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

Bước 3: 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 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

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.

2.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặcgửi qua đường bưu điện **2.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

a.Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

2. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở công bố.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

2.4 Thời hạn giải quyết

Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

2.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ ở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam.

2.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

2.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

2.8 Phí, Lệ phí: 300.000 đồng

2.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

2.10 Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Khoản 12 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về:

a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm;

b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp;

c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

2. 11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

7. Luật số 28/2018/QH14 ngày 15/6/2018 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch;

8. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

9. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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.

10. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

11. Quyết định số 5083/QĐ- BYT ngày 29/10/2019về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý

môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại nghị định số 115/2018/NĐ-Cp ngày 12/11/2018 của Chính Phủ

Mẫu số 08

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……1……, ngày..... tháng..... năm 20…

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:……[2]……..

1. Tên cơ sở:

…….

Địa chỉ trụ sở: [3]

…….

Điện thoại:…… Fax:

……..

Email:……Website (nếu có):

…….

2. Công bố lần đầu □ [4]

Công bố lại □ số phiếu tiếp nhận……[5]…….

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	□
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	□
3	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	□

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

_____

[1] Địa danh.

[2] Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

[4] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

[5] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

PHỤ LỤC II

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1]....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm [2]	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh

2 Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

Phụ lục II

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP

ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày …. tháng….. năm 20….

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm [2]	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A	……..	……..	……..	…….

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[1] Địa danh

[2] Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

TỜ KHAI

Đề nghị cấp Giấy chứng sinh
(Đối với trường hợp trẻ sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ)

Kính gửi: Trạm Y tế xã/phường/thị trấn[(1)]……..

Tôi tên là:
……

Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD:
…….

Địa chỉ:
……
……

Xin đề nghị được cấp Giấy chứng sinh theo thông tin như sau:

Họ tên mẹ/Người nuôi dưỡng:
……

Năm sinh:
……

Ngày cấp: …./…./…. Nơi cấp:
……

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/tạm trú:
……

Dân tộc: …

Đã sinh con vào lúc: ……..giờ ……..phút, ngày……..tháng…….năm:
…….

Tại:
……
……

Số con trong lần sinh này:
……

Giới tính khi sinh của con:…… Cân nặng:
……

Dự định đặt tên con:
……

Người đỡ đẻ:
……

……..[(2)], ngày……tháng……năm 20……

Người đề nghị

(Ký tên, ghi rõ họ tên và quan hệ với trẻ)

[(1)] : Ghi tên xã/phường/thị trấn nơi trẻ sinh ra

[(2)] : Ghi địa danh xã/phường/thị trấn nơi người đề nghị cấp giấy chứng sinh cư trú