

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. Vấn đề pháp lý

Tên thủ tục: 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.

2. Đối tượng thực hiện

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

3. 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 Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất.

Bước 2. 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 .

Bước 3: 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; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

4. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến

5. Thành phần hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 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 91/2016/NĐ-CP;
- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;
- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho.
- 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:

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;
- 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;
- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho và Danh mục trang thiết bị phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.

6. Yêu cầu và điều kiện:

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.

Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- a. 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.
- b. 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.

7. Kết quả thủ tục: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

8. Lệ phí: 300.000 đồng/hồ sơ