

Số: 4851/QĐ-UBND

Hà Giang, ngày 08 tháng 9 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực
mỹ phẩm của Ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ GIANG

Căn cứ Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015 (đã được sửa đổi, bổ sung bởi 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 (đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ); 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; Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;

Căn cứ Quyết định số 3629/QĐ-BYT ngày 30/7/2021 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế Quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm của Ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang (có Danh mục và nội dung TTHC kèm theo).

Điều 2. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc 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 2;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Lãnh đạo Văn phòng;
- Lưu: VT, PVHCC

CHỦ TỊCH



Nguyễn Văn Sơn



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC MỸ PHẨM
CỦA NGÀNH Y TẾ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH HÀ GIANG**
(Kèm theo Quyết định số *851* /QĐ-UBND ngày *09* tháng *9* năm 2021 của
Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang)

**Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

STT	Mã TTHC gốc	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản QPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
1	1.002600	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	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 CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Mã thủ tục: 1.002600					
Tên thủ tục: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước					
1. Cấp thực hiện: Cấp tỉnh					
2. Lĩnh vực: Mỹ phẩm					
3. Trình tự thực hiện:					
3.1	Gửi (nộp) hồ sơ TTHC				
Trước khi sản xuất, Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm về Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất (Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước)					
Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc DVBCCI hoặc DVC trực tuyến mức độ 4					
Địa điểm gửi hồ sơ: Trực tiếp hoặc qua DVBCCI :Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Giang (số 519, đường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang) hoặc qua dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 tại địa chỉ (http://dichvucong.hagiang.gov.vn)					
Thành phần hồ sơ					
STT	Tên thành phần hồ sơ	Mẫu thành phần hồ sơ	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua BVBCCI	DVC trực tuyến	
1	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	 Phụ lục 01.doc	Bản chính văn bản giấy	Bản điện tử được ký số	01



2	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).		Bản chính văn bản giấy	Bản điện tử được ký số	01
---	--	--	------------------------------	---------------------------	----

Số lượng hồ sơ: 01

3.2 Giải quyết hồ sơ TTHC

Bước 1: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ của Khách hàng

Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu báo thu nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

Bước 3: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).

Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:

- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;
 - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;
- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.

c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.

Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc DVBCCI hoặc qua hòm thư điện tử đăng ký của khách hàng trên Cổng dịch vụ công

Địa điểm trả kết quả: Trực tiếp hoặc qua DVBCCI tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hà Giang (số 519, đường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang) hoặc qua hòm thư điện tử đăng ký của khách hàng trên Cổng dịch vụ công (<http://dichvucong.hangiang.gov.vn>)

Kết quả giải quyết

STT	Tên kết quả TTHC	Mẫu kết quả TTHC	Tiêu chuẩn		Số lượng
			Trực tiếp hoặc qua DVBCCI	DVC trực tuyến	
	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	 Phụ lục 01.doc	Bản chính	Bản điện tử được ký số	01

4. Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp cấp số tiếp nhận: 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
- Trường hợp chưa cấp số tiếp nhận: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế

7. Phí, lệ phí: 500.000, đ (Năm trăm nghìn đồng)

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

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.
- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.
- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính



- Nghị định số 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;
- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;
- 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;*
- *Quyết định số 3629/QĐ-BYT ngày 30/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế Quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.*