

Số: 4708/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành tại
Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016
của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 thủ tục hành chính mới ban hành tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cơ quan, Thủ trưởng Tổng cục, các Vụ, Cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận;

- Như điều 3;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát TTHC);
- Công TTĐT của Bộ Y tế;
- Lưu VT, PC, QLD (02b).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~4709~~ **4709** QĐ-BYT ngày **31** tháng **12** năm 2016 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
1	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Dược - Mỹ phẩm	Sở Y tế
2	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Dược - Mỹ phẩm	Sở Y tế
3	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Dược - Mỹ phẩm	Sở Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương: không có

B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh:

I. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm

1. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

. Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

+ Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

. Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

. Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

- Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

+ Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;

+ Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Thời hạn giải quyết hồ sơ: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

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

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. .

- Lệ phí: Chưa có quy định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02)

- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

+ Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

+ Điều kiện về cơ sở vật chất:

. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

. Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

+ Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

. Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

. Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

. Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

. Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

. Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

. Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

+ Luật Đầu tư năm 2014.

+ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
 - + Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã được cấp (nếu có).
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ
- Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
- Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có.
- Lệ phí: Không quy định.
- Tên mẫu đơn: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 03).
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:
 - + Luật Đầu tư năm 2014.
 - + Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3. Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

- Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- + Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
- Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
- Lệ phí: Không quy định.
- Tên mẫu đơn: Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 04).
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:
 - + Luật Đầu tư năm 2014.
 - + Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.