

Số: /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt quy trình nội bộ thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực
Phòng bệnh; Dân số, Bà mẹ - Trẻ em thuộc phạm vi, chức năng quản lý của
ngành Y tế áp dụng tại cấp tỉnh và UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm
soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính
phủ về 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về
thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại bộ phận
Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;*

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

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Văn bản số 2575/TTr-SYT ngày
15/7/2025.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Quy trình nội bộ 36 (ba mươi sáu) thủ tục hành chính (TTHC) mới ban hành trong đó có 29 (hai mươi chín) TTHC lĩnh vực Phòng bệnh; 07 (bảy) TTHC lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em trong đó có 01 TTHC cấp tỉnh, 02 TTHC liên thông, 04 TTHC cấp xã kèm theo Quyết định số 1739/QĐ-UBND ngày 30/6/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục TTHC thuộc phạm vi, chức năng quản lý của ngành Y tế áp dụng tại cấp tỉnh và UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Công báo - Tin học) và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này, trong thời hạn 03 ngày làm việc, xây dựng quy trình điện tử giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh (<https://motcua.hatinh.gov.vn>) để áp dụng thực hiện theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc các sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung tâm Công báo - Tin học tỉnh; Chủ tịch UBND cấp xã và các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Các Sở: Y tế; KH&CN;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Trung tâm CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, NC₄.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Dương Tất Thắng

NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày tháng 7 năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh)

I. LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH (CẤP TỈNH)

1. Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.01		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau: 1. Khi đang thi hành nhiệm vụ bị một trong các tai nạn sau: a) Bị máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương; b) Bị máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người không xác định được tình trạng nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương. 2. Có kết quả xét nghiệm HIV âm tính do cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thực hiện. Mẫu máu sử dụng xét nghiệm HIV phải lấy từ người bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp trong thời gian 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai nạn quy định tại khoản 1 Điều 2 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo mẫu BM.PB.01.01	x		
-	Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo mẫu BM.PB.01.02	x		
-	Bản chính (hoặc bản sao) kết quả xét nghiệm HIV âm tính	x	x	
-	Bản chính (hoặc bản sao) kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có)	x	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			

2.5	Thời hạn giải quyết: 5 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức/cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.

B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện: Dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận
B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4; - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính của phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV

	chính công tình để trả cho tổ chức, cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ			do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 05, 06; Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>				
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx	
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx	
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx	

	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.PB.01.01	Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	 BM.PB.01.01.docx
	BM.PB.01.02	Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp	 BM.PB.01.02.docx
	BM.PB.01.03	Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	 BM.PB.01.03.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm.			

2. Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.02		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Người được xác định bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau: 1. Bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. 2. Có kết quả xét nghiệm HIV dương tính do cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính thực hiện. Mẫu máu sử dụng xét nghiệm phải lấy từ người bị phơi nhiễm với HIV tại thời điểm từ đủ 30 ngày đến trước 180 ngày kể từ thời điểm bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo mẫu BM.PB.02.01	x		
-	Bản chính (hoặc bản sao) một trong các giấy tờ sau: kết quả xét nghiệm HIV dương tính; tóm tắt hồ sơ bệnh án của người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	x	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 05 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp			

2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức/cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện: Dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.

B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghị vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Phòng Nghị vụ Y.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận .
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 05, 06; Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>				

3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>		
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.PB.02.01	Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	 BM.PB.02.01.docx
	BM.PB.02.02	Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	 BM.PB.02.02.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm.			

3. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.03
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau: 1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm; b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm; d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng; đ) Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời Điểm; e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài; g) Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao; h) Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường; i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ; k) Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động; l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm; m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo. 2. Điều kiện về trang thiết bị: a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có tủ an toàn sinh học cấp II trở lên; c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III. 3. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm; b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; c) Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên. 4. Điều kiện về quy định thực hành:	

	a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm; c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm; d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm; đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu BM.PB.03.01	x	
-	Bản kê khai nhân sự theo mẫu BM.PB.03.02	x	
-	Bản kê khai về thiết bị y tế theo mẫu BM.PB.03.03	x	
-	Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ có hiệu lực thi hành.	x	
-	Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học	x	
-	Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật.		x
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 27 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không		
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân		

2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	09 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết; Quyết định

	xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Tham mưu thành lập Đoàn thẩm định cấp, cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III (Đoàn thẩm định); tham mưu đoàn thẩm định bố trí lịch thẩm định tại cơ sở.			thành lập Đoàn thẩm định cấp, cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B5	Thẩm định tại cơ sở: - Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và lập biên bản thẩm định: + Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. + Nếu các điều kiện cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III không đạt thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	10 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày	Mẫu 05; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn

				an toàn sinh học cấp III
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			

	<i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>		
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.PB.03.01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	 BM.PB.03.01.docx
	BM.PB.03.02	Bản kê khai nhân sự	 BM.PB.03.02.docx
	BM.PB.03.03	Bản kê khai về thiết bị y tế	 BM.PB.03.03.docx
	BM.PB.03.04	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	 BM.PB.03.04.docx
4	HỒ SƠ LƯU		

-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.
-	Hồ sơ theo mục 2.3.
-	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)
-	Biên bản thẩm định
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm	

4. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.04
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau: 1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm; b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm; d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng; đ) Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời Điểm; e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài; g) Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao; h) Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường; i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ; k) Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động; l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm; m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo. 2. Điều kiện về trang thiết bị: a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ;	

	b) Có đủ an toàn sinh học cấp II trở lên; c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III. 3. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm; b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; c) Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên. 4. Điều kiện về quy định thực hành: a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm; c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm; d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm; đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu BM.PB.04.01	x	
-	Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp		x
-	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có)	x	
-	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến thiết bị y tế: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định theo mẫu BM.PB.04.02		
-	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất	x	
-	Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		

2.5	Thời hạn giải quyết: Trường hợp 1: Có thẩm định tại phòng xét nghiệm: 27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ Trường hợp 2: Không thẩm định tại phòng xét nghiệm: 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bru chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.

B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện và không cần thẩm định tại cơ sở thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện và cần thẩm định tại cơ sở thì tham mưu thành lập Đoàn thẩm định cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III (Đoàn thẩm định); tham mưu đoàn thẩm định bố trí lịch thẩm định tại cơ sở.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	09 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết; Quyết định thành lập Đoàn thẩm định cấp, cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B5	Thẩm định tại cơ sở: - Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và lập biên bản thẩm định:	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	10 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn

	+ Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. + Nếu các điều kiện cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III không đạt thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9.			bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày	Mẫu 05; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân.	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc

	Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ			Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>				
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx	
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx	
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx	
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx	

	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.PB.04.01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	 BM.PB.04.01.docx
	BM.PB.04.02	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến thiết bị y tế: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định	 BM.PB.04.02.docx
	BM.PB.04.04	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	 BM.PB.04.04.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)		
-	Biên bản thẩm định (nếu có)		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm			

5. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.05
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	Không có.	

2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu BM.PB.05.01	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: Trường hợp 1: Có thẩm định tại phòng xét nghiệm: 27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ Trường hợp 2: Không thẩm định tại phòng xét nghiệm: 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	09 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết; Quyết định thành lập Đoàn thẩm định cấp, cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

	- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện và không cần thẩm định tại cơ sở thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện và cần thẩm định tại cơ sở thì tham mưu thành lập Đoàn thẩm định cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III (Đoàn thẩm định); tham mưu đoàn thẩm định bố trí lịch thẩm định tại cơ sở.			
B5	Thẩm định tại cơ sở: - Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và lập biên bản thẩm định: + Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. + Nếu các điều kiện cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III không đạt thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	10 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày	Mẫu 05; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn

				an toàn sinh học cấp III
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			

	<i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>		
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.PB.05.01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	 BM.PB.05.01.docx
	BM.PB.05.02	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	 BM.PB.05.02.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)		
-	Biên bản thẩm định (nếu có)		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm

6. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.06		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Không có.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu BM.PB.06.01	x		
-	Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài		x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: Trường hợp 1: Có thẩm định tại phòng xét nghiệm: 27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ Trường hợp 2: Không thẩm định tại phòng xét nghiệm: 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không			

	Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/ Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét,	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	09 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo

	ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện và không cần thẩm định tại cơ sở thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện và cần thẩm định tại cơ sở thì tham mưu thành lập Đoàn thẩm định cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III (Đoàn thẩm định); tham mưu đoàn thẩm định bố trí lịch thẩm định tại cơ sở.			Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết; Quyết định thành lập Đoàn thẩm định cấp, cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B5	Thẩm định tại cơ sở: - Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và lập biên bản thẩm định: + Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. + Nếu các điều kiện cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III không đạt thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	10 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

	chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9.			
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày	Mẫu 05; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu

				chuẩn an toàn sinh học cấp III
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx
	BM.PB.06.01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học		BM.PB.06.01.docx

	BM.PB.06.02	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	 BM.PB.06.02.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)		
-	Biên bản thẩm định (nếu có)		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm			

7. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.07
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau: 1. Nhân sự: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. 2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 3. Cơ sở vật chất: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. 4. Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính;	

	b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần; c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo mẫu BM.PB.07.01	x	
-	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo mẫu BM.PB.07.02	x	
-	Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo mẫu BM.PB.07.03	x	
-	Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm	x	
-	Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định (Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi)		x
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không		

2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cơ quan/tổ chức và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cơ quan/tổ chức; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/ Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: tham mưu thành lập Đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính; tham mưu đoàn thẩm định bố trí lịch thẩm định tại cơ sở.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	04 ngày	Mẫu 05; Quyết định thành lập Đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính; Dự thảo văn bản

	- Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo.			thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.
B5	Thẩm định tại cơ sở: - Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và lập biên bản thẩm định: + Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì dự thảo giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. + Nếu các điều kiện cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính không đạt thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	29 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết

				hoặc Dự thảo giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông</i>				

	tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.		
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.		
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.PB.07.01	Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính	 BM.PB.07.01.docx
	BM.PB.07.02	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	 BM.PB.07.02.docx
	BM.PB.07.03	Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	 BM.PB.07.03.docx
	BM.PB.07.04	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính	 BM.PB.07.04.docx

4	HỒ SƠ LƯU
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.
-	Hồ sơ theo mục 2.3.
-	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)
-	Biên bản thẩm định
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm	

8. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.08
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	1. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp bị mất, bị hư hỏng; 2. Không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia). 3. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau: 3.1. Nhân sự: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. 3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 3.3. Cơ sở vật chất: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:	

	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo mẫu BM.PB.08.01	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cơ quan/tổ chức và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có).	Cơ quan/tổ chức; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.

	- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/ Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B8. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết;
B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Dự thảo

				văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Phòng Nghiệp vụ Y .	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 05, 06; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn

				bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx
	BM.PB.08.01	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính		BM.PB.08.01.docx

	BM.PB.08.02	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	 BM.PB.08.02.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm			

9. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.09
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	1. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm 2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau: 2.1. Nhân sự: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. 2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 2.3. Cơ sở vật chất: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:	

	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo mẫu BM.PB.09.01	x		
-	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo mẫu BM.PB.09.02	x		
-	Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo mẫu BM.PB.09.03	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn	Cơ quan/tổ chức; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.

	2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cơ quan/tổ chức và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/ Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B8. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết;

B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 05, 06; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết

				định HIV dương tính hoặc Văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx

	BM.PB.09.01	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	 BM.PB.09.01.docx
	BM.PB.09.02	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	 BM.PB.09.02.docx
	BM.PB.09.03	Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	 BM.PB.09.03.docx
	BM.PB.09.04	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	 BM.PB.09.04.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm			

10. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.10
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây: - Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động. - Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau: - Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau: - Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; - Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng; - Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.	

b) Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:

- Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;

- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo dải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;

- Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, miễn cảm, dung môi;

- Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động;

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của bụi hạt, phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của các yếu tố hóa học tối thiểu bao gồm NO_x, SO_x, CO, CO₂, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu.

b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất nếu cơ quan nhà nước có thẩm quyền không quy định;

c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích môi trường lao động;

d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

Yêu cầu về hồ sơ:

- Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;

- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

	- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo mẫu BM.PB.10.01	x		
-	Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo mẫu BM.PB.10.02	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động hoặc Văn bản thông báo không đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/ Dịch vụ bưu chính công ích	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: dự thảo Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	20 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	04 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải

				quyết hoặc Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố

				cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx
	BM.PB.10.01	Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động		BM.PB.10.01.docx

	BM.PB.10.02	Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động	 BM.PB.10.02.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết		
-	Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm			

11. Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.11
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: - Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. - Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. - Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. - Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:	

	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo mẫu BM.PB.11.01	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;		x
-	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo mẫu BM.PB.11.02		x
-	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm	x	x
-	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm	x	x
-	Mẫu nhãn của chế phẩm	x	
-	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do	x	x
-	Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm.	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: - Trường hợp 1: 30 ngày kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp 2: 60 ngày kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ. + Riêng đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: 120 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh;		

	- Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp số đăng ký lưu hành có nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung.			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TRƯỜNG HỢP 1: Trình tự thực hiện đối với hồ sơ chế phẩm đăng ký lưu hành mới của chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bru chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức nộp hồ sơ; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cấp số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. <i>Lưu ý: Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.</i>	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành

	<i>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi

				hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành
TRƯỜNG HỢP 2: Trình tự thực hiện đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc trường hợp 1 nêu trên				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở	Chuyên viên xử lý hồ sơ	85 ngày đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm

	Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Lưu ý: Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.		phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam/ 25 ngày đối với các chế phẩm khác	
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm.

B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.	Cán bộ TN&TKQ; Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm
B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm Lưu ý: Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06

	và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	25 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản

				không cấp số đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đóng dấu
B14	Trả kết quả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.	Cán bộ TN&TKQ; Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		

	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.11.01	 BM.PB.11.01.docx Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới
	BM.PB.11.02	 BM.PB.11.02.docx Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc không cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
-	Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc không cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
-	Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc không chấp thuận việc khảo nghiệm	

Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.

12. Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.12		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. 4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành tối thiểu 03 tháng, tối đa 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo mẫu BM.PB.12.01	x		

-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất		x	
-	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	x		
-	Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu BM.PB.12.02	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có).	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. <i>Lưu ý: Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ và trong thời gian chậm nhất là 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký gia hạn phải sửa đổi, bổ sung kèm theo văn bản giải trình và</i>	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành

	<i>gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung hoặc sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ.</i> <i>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không

				gia hạn số đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx	
	Mẫu 02	Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx	
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx	
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx	
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx	

	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.12.01	Văn bản đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.12.01.doc
	BM.PB.12.02	 BM.PB.12.02.docx Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	
-	Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

13. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.13
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định.	

	4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo mẫu BM.PB.13.01	x	
-	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	x	
-	Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành	x	
-	Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh phê duyệt	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất		x
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn.		

2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu

	+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.</i> <i>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình</i>			bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
--	--	--	--	--

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ

				sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx
	BM.PB.13.01	Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.13.01.doc		
4	HỒ SƠ LƯU			
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.			
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.			

-	Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.	

14. Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.14		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. 4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo mẫu BM.PB.14.01	x		

-	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	x		
-	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do	x	x	
-	Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm	x	x	
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- <i>Thẩm định hồ sơ:</i> + <i>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</i> + <i>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</i> <i>Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:</i> - <i>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do;</i> - <i>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</i> <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải</i>	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

	trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ

	chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm			sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.14.01	 BM.PB.14.01.doc Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

15. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.15
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm.	

	3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. 4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo mẫu BM.PB.15.01	x	
-	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới	x	x
-	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới	x	x
-	Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài	x	x
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn.		

2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản yêu

	+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.</i> <i>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình</i>			cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm
--	---	--	--	---

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm

B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cho	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

	phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.			
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

B14	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>				
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		

	BM.PB.15.01	Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.15.01.doc
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm	
-	Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

16. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.16
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: - Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. - Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. - Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. - Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.	

	- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo mẫu BM.PB.16.01	x		
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi		x	
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ;	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, nêu rõ lý do;	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý

	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.</i> <i>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc dự thảo văn bản yêu cầu

				bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị

				sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01			Mẫu 01.docx
		Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02			Mẫu 02.docx
		Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03			Mẫu 03.docx
		Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04			Mẫu 04.docx
		Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05			Mẫu 05.docx
		Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06			Mẫu 06.docx
		Sổ theo dõi hồ sơ		

	BM.PB.16.01	Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.16.01.doc
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

17. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.17
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: - Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. - Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. - Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. - Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:	

	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo mẫu BM.PB.17.01	x		
-	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm)	x	x	
-	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm)	x	x	
-	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm	x	x	
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: - Trường hợp đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ đối với - Các trường hợp còn lại: 60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ

	bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	phẩm; Cán bộ TN&TKQ		sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm: Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành Đối với các trường hợp khác: Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do (Đối với trường hợp thay đổi	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi.

hạn sử dụng chế phẩm) hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm, nêu rõ lý do (Đối với các trường hợp còn lại); - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.</i> <i>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình</i>			
--	--	--	--

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận

				đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi
B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có).	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06

	- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

				ký lưu hành ký nháy.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B14	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>				

	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.17.01	 BM.PB.17.01.doc Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

18. Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.18	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. 4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo mẫu BM.PB.18.01	x	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng	x	x
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn.		

2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: Dự thảo thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	07 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			

	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.18.01	 BM.PB.18.01.doc Văn bản đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành theo mẫu
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc thông báo không cấp lại số đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

19. Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.19	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: - Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định. 4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). - Yêu cầu đối với hồ sơ thông báo bổ sung nội dung, hình thức nhãn đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;	x	
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất)	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .		

2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Bổ sung mẫu nhãn mới vào Hồ sơ đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó	Chuyên viên xử lý hồ sơ	03 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc bổ sung mẫu nhãn mới vào hồ sơ đăng ký lưu hành

	nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp tục có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung: Bổ sung mẫu nhãn mới vào Hồ sơ đăng ký lưu hành..			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản sửa đổi, bổ sung ký nháy hoặc bổ sung mẫu nhãn mới vào hồ sơ đăng ký lưu hành.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản sửa đổi, bổ sung đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản sửa đổi, bổ sung đã đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản sửa đổi, bổ sung
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			

	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc thông báo không cấp lại số đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

20. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.20	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu BM.PB.20.01	x	
-	Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất;	x	x
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm theo mẫu BM.PB.20.02	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.		
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.		
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung		
2.10	Quy trình xử lý công việc:		

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ	Chuyên viên xử lý hồ sơ	12 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

	sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép

				nhập khẩu đóng dầu
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		

	BM.PB.20.01	 BM.PB.20.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu
	BM.PB.20.02	 BM.PB.20.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

21. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.21		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu BM.PB.21.01	x		
-	Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu		x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm theo mẫu BM.PB.21.02	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			

2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên xử lý hồ sơ	12 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu

	+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.</i>			hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
--	--	--	--	---

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống</i>				

	thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.	
3	BIỂU MẪU	
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.21.01	 BM.PB.21.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu
	BM.PB.21.02	 BM.PB.21.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

22. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.22	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu BM.PB.20.01	x	
-	Thư thông báo việc biếu, cho, tặng và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.	x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm theo mẫu BM.PB.22.02	x	
-	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do		x
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.		
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu		
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung		

2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ cá nhân /tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do;	Chuyên viên xử lý hồ sơ	12 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu <i>Lưu ý: trường hợp cơ quan chuyên môn về y tế UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân được cho, tặng,	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu

	biểu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu			bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biểu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biểu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.22.01	 BM.PB.22.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu
	BM.PB.22.02	 BM.PB.22.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
	BM.PB.22.03	 BM.PB.22.03.doc Yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

23. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.23
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích;	

	- Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu BM.PB.23.01	x		
-	Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.		x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm theo mẫu BM.PB.23.02	x		
-	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do			x
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với mục đích đặc thù mà trên thị trường Việt Nam không có chế phẩm phù hợp.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ:	Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biểu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	- Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu <i>Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi</i>	Chuyên viên xử lý hồ sơ	12 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

	<i>bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Văn thư	0,5 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>	
3	BIỂU MẪU	
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.23.01	 BM.PB.23.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu
	BM.PB.23.02	 BM.PB.23.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	

-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.	

24. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.24		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu BM.PB.24.01	X		
-	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.		X	
-	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	X		
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		X	
-	Mẫu nhãn chế phẩm		X	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn.			

2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian (01 ngày = 24 giờ)	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	02 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn	Chuyên viên xử lý hồ sơ	38 giờ	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự

	bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do <i>Lưu ý: Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị cấp CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị cấp CFS sẽ bị hủy bỏ.</i>			thảo văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	12 giờ	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	12 giờ	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự

				do hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	08 giờ	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đóng dấu
B7	Trả kết quả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Cán bộ TN&TKQ; Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.24.01	 BM.PB.24.01.doc Văn bản đề nghị cấp CFS theo mẫu
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

25. Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.25		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã	X		

	HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu BM.PB.25.01			
-	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.		x	
-	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	x		
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		x	
-	Mẫu nhãn chế phẩm			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Đơn vị đề nghị cấp CFS.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	02 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do <i>Lưu ý: Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi, cấp</i>	Chuyên viên xử lý hồ sơ	38 giờ	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

	<i>lại được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp, cấp lại CFS sẽ bị hủy bỏ.</i>			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	12 giờ	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	12 giờ	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	08 giờ	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đóng dấu
B7	Trả kết quả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Cán bộ TN&TKQ; Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy

				chứng nhận lưu hành tự do
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx
	BM.PB.25.01	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS theo mẫu		BM.PB.25.01.doc
4	HỒ SƠ LƯU			
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.			
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.			
-	Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Văn bản không cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			

Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.

26. Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.26		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện thu hồi số đăng ký lưu hành của chế phẩm: chế phẩm được xác định thuộc các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản thông báo chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường	x		
-	Văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ.	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
2.5	Thời hạn giải quyết: - Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ - Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			

2.9	Kết quả giải quyết TTHC: - Quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm. - Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm - Hoặc văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp xác định chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có văn bản thông báo cho Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối chế phẩm, đồng thời thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về việc tạm dừng lưu hành và sử dụng chế phẩm. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	0,5 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên xử lý hồ sơ	03 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định đình

	+ Trường hợp chế phẩm có thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường: Dự thảo Quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm. - Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Dự thảo quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành;		đối với đình chỉ lưu hành/13 ngày đối với thu hồi số đăng ký lưu hành	chỉ lưu hành đối với chế phẩm hoặc Dự thảo quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm hoặc Dự thảo quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm hoặc Quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm hoặc quyết định

				việc thu hồi số đăng ký lưu hành đã ký đóng dấu
B7	Trả kết quả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Cán bộ TN&TKQ; Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm hoặc quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành
B8	Tiếp nhận hồ sơ: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày có quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của sản phẩm; sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và Văn bản báo cáo việc khắc phục lỗi
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp báo cáo đạt yêu cầu: Dự thảo Quyết định quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm. - Trường hợp báo cáo đạt yêu cầu: Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung nêu rõ các điểm cần sửa đổi, bổ sung hoặc Dự thảo văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm, nêu rõ lý do;	Chuyên viên xử lý hồ sơ	26 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Dự thảo văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Dự thảo văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05, 06; Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc Văn bản yêu

				cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm đóng dấu
B7	Trả kết quả cho đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Cán bộ TN&TKQ; Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>				
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	- Quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm. - Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm. - Quyết định quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có) - Văn bản không đồng ý (nếu có)	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

27. Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.27		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu BM.PB.27.01	x		
-	Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu BM.PB.27.02	x		
-	Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);		x	
-	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.	x	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:			

	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh); - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn - Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn. 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng Nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ /Dịch vụ	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.

		bưu chính công ích		
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Ngh nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Xem xét hồ sơ; tham mưu việc cấp giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện: Dự thảo văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	3,5 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.
B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Ngh nghiệp vụ Y	01 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Ngh nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0,5 ngày	Mẫu 05; Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TK; Tổ chức; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01; Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy

				tiếp nhận bản công bố hợp quy.
	<i>* Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp giấy tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.</i> <i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh, https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả  Mẫu 01.docx		
	Mẫu 02	Phiếu hướng dẫn bổ sung hoàn thiện hồ sơ  Mẫu 02.docx		
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ  Mẫu 03.docx		
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả  Mẫu 04.docx		
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ  Mẫu 05.docx		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		
	BM.PB.27.01	 BM.PB.27.01.docx Bản công bố hợp quy		
	BM.PB.27.02	 BM.PB.27.02.docx Bản thông tin chi tiết về thuốc lá		

	BM.PB.27.03	 BM.PB.27.03.docx Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ theo mục 2.3.	
-	Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian lưu vĩnh viễn.		

28. Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất)

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.28		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu BM.PB.28.01	x		
-	Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu BM.PB.28.02	x		
-	Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);		x	
-	Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định theo mẫu BM.PB.28.03	x		
-	Báo cáo đánh giá hợp quy, thực hiện theo quy định tại mẫu BM.PB.28.04	x		
-	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.	x	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			

2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; - Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn. 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.

B2	Chuyển hồ sơ về Phòng Nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ /Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Xem xét hồ sơ; tham mưu việc cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện: Dự thảo văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	03 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TK; Tổ chức; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01; giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý

				do không cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
	<i>* Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp giấy tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.</i> <i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh, https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả  Mẫu 01.docx		
	Mẫu 02	Phiếu hướng dẫn bổ sung hoàn thiện hồ sơ  Mẫu 02.docx		
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ  Mẫu 03.docx		
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả  Mẫu 04.docx		
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ  Mẫu 05.docx		
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ  Mẫu 06.docx		
	BM.PB.28.01	 BM.PB.28.01.docx Bản công bố hợp quy		

	BM.PB.28.02	 BM.PB.28.02.docx Bản thông tin chi tiết về thuốc lá
	BM.PB.28.03	 BM.PB.28.03.docx Kế hoạch giám sát định kỳ
	BM.PB.28.04	 BM.PB.28.04.docx Báo cáo đánh giá hợp quy
	BM.PB.28.05	 BM.PB.28.05.docx Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ theo mục 2.3.	
-	Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian lưu vĩnh viễn.		

29. Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.29		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận theo quy định theo mẫu BM.PB.29.01	x		
-	Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao);		x	
-	Kết quả kiểm nghiệm về thuốc lá định kỳ do phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu).		x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).			

2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn ; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng Nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/ Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.

B4	Xem xét hồ sơ; tham mưu việc cấp lại giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: dự thảo giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện: Dự thảo văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	03 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
B5	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày	Mẫu 05; dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
B6	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	dự thảo giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc dự thảo Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
B7	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01; giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
<i>* Khi có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất, chế biến làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá phải thực hiện lại việc công bố hợp quy theo quy định theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 Thông tư số 49/2015/TT-BYT.</i>				

	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh, https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>	
3	BIỂU MẪU	
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả  Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu hướng dẫn bổ sung hoàn thiện hồ sơ  Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ  Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả  Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ  Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.29.01	 BM.PB.29.01.docx Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận
	BM.PB.29.02	 BM.PB.29.02.docx Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ theo mục 2.3.	

-	Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian lưu vĩnh viễn.	

II. LĨNH VỰC DÂN SỐ, BÀ MẸ-TRẺ EM

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

1. Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.T.01
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	1. Là một trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên; b) Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi; c) Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân; d) Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn. 2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm: a) Cơ sở vật chất: - Có phòng hồi sức cấp cứu; - Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản; - Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm gồm các phòng: chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới. b) Trang thiết bị y tế: Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO₂; 02 tủ ẩm; 01 bình trữ tinh trùng; 01 máy ly tâm; 01 bình trữ phôi đông lạnh; 01 máy siêu âm có đầu dò âm đạo; 01 kính hiển vi đảo ngược; 02 kính hiển vi soi nổi; 01 bộ tủ thao tác. c) Nhân sự: Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây: - Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng; - 02 bác sỹ lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh; - Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp; - Các nhân sự phải có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	

2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Công văn đề nghị thẩm định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm BM.DSBMTE.01	x		
-	Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	x		
-	Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp		x	
-	Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	x		
-	Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ hành nghề của người thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm		x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh, số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn; 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cá nhân; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Phòng nghiệp vụ Y, đồng thời chuyển qua phần mềm cho Phòng Nghiệp vụ Y để xử lý.	Cán bộ TN&TKQ/Dịch vụ bưu chính công ích	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B3	Duyệt hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo.
B4	Thẩm định hồ sơ - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: + Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và phát hành văn bản. + Nếu không sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9. + Nếu sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ; Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y; Lãnh đạo Sở; Văn thư	14 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết; Quyết định thành lập Đoàn thẩm định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ

	- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: tham mưu thành lập Đoàn thẩm định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (Đoàn thẩm định); tham mưu đoàn thẩm định bố trí lịch thẩm định tại cơ sở.			tinh trong ống nghiệm
B5	Thẩm định tại cơ sở: - Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và lập biên bản thẩm định: + Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì dự thảo Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy theo B6. + Nếu các điều kiện không đạt thì dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết, trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy, lãnh đạo Sở ký duyệt, văn thư đóng dấu và chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, cá nhân theo bước B9.	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	40 ngày	Mẫu 05; Biên bản thẩm định; dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
B6	- Xem xét ký nháy dự thảo tại bước B4 hoặc B5 - Trình hồ sơ kèm dự thảo lên lãnh đạo Sở xem xét, ký duyệt.	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Dự thảo Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
B7	Xem xét, ký duyệt kết quả giải quyết TTHC của Phòng Nghiệp vụ Y.	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ

				điều kiện giải quyết hoặc Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
B8	Phát hành văn bản và chuyển kết quả giải quyết TTHC qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cá nhân. Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	Văn thư; Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
B9	Trả kết quả cho cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Mẫu 05; Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết hoặc Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		 Mẫu 01.docx

	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DSBMTE. T.01.01	Công văn đề nghị thẩm định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	 BM.DSBMTE.01.01.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ theo mục 2.3.		
-	Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm		
-	Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có)		
-	Biên bản thẩm định		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Nghiệp vụ Y, thời gian 20 năm			

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH, XÃ**1. Áp dụng các biện pháp can thiệp khẩn cấp hoặc tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em**

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.TX.01		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	- Trẻ em cần được bảo vệ khẩn cấp (là trẻ em đang bị đe dọa hoặc bị gây tổn hại nghiêm trọng đến tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm hoặc cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em chính là người gây tổn hại cho trẻ em) - Trẻ em bị xâm hại, có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi bởi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em; trẻ em bị xâm hại nhưng cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em từ chối thực hiện kế hoạch hỗ trợ, can thiệp hoặc trẻ em bị xâm hại có nguy cơ tiếp tục bị xâm hại bởi cha mẹ, người chăm sóc trẻ em.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em theo mẫu BM.DSBMTE.TX.01.01	x		
-	Bản đánh giá nguy cơ ban đầu, thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn tạm thời cho trẻ do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập theo mẫu BM.DSBMTE.TX.01.02	x		
-	Tài liệu khác có liên quan (nếu có)	x	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: Trong vòng 12 giờ từ khi nhận thông tin trẻ em được xác định có nguy cơ hoặc đang bị tổn hại nghiêm trọng về tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã, cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền phải áp dụng các biện pháp can thiệp khẩn cấp hoặc tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Dịch vụ bưu chính công ích; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn			

2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế, cơ quan Công an các cấp, UBND cấp xã. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế, cơ quan Công an các cấp, UBND cấp xã. Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Sở Y tế, cơ quan Công an các cấp,			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: - Các cơ quan, tổ chức, cơ sở giáo dục, gia đình, cá nhân. - Tổng đài điện thoại quốc gia bảo vệ trẻ em. - Cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em; cá nhân hoặc đại diện cơ quan, tổ chức tiếp nhận trẻ em.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: - Các biện pháp can thiệp khẩn cấp cho trẻ em hoặc biện pháp tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em. - Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em - Hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu văn bản hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả. - Nếu văn bản không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân, cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu số 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ trực tiếp (nếu có) và xử lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp xã về Phòng Văn hóa - xã hội - UBND cấp xã giải quyết.	Cán bộ TN&TKQ / Trưởng phòng Văn hóa - xã hội	2 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B3	Các biện pháp can thiệp khẩn cấp cho trẻ em hoặc biện pháp tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em.	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh, cơ quan	2 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3 và các biện

		công an các cấp, Chủ tịch UBND cấp xã, cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.		pháp can thiệp khẩn cấp.
B4	Xem xét hồ sơ chuyển công chức làm công tác bảo vệ trẻ em xử lý	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	2 giờ	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B5	Xem xét, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em. trình lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản từ chối (nêu rõ lý do) trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã	2 giờ	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B5 theo thẩm quyền, trình Chủ tịch UBND cấp xã ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội - UBND cấp xã	02 giờ	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B6 theo thẩm quyền.	Chủ tịch UBND cấp xã	02 giờ	Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết

B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>				
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx	
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx	
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx	
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx	
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx	
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx	

	BM.DSBMTE.TX.0 1.01	Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em	 BM.DSBMTE.TX.01.0 1.docx
	BM.DSBMTE.TX.0 1.02	Bản đánh giá nguy cơ ban đầu, thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn tạm thời cho trẻ do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp	 BM.DSBMTE.TX.01.0 2.docx
	BM.DSBMTE.TX.0 1.03	Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em	 BM.DSBMTE.TX.01.0 3.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ đầu vào theo mục 2.3.		
-	Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em		
Hồ sơ lưu tại Ủy ban nhân dân cấp xã theo quy định hiện hành./.			

2. Chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.TX.02		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	- Cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế đề nghị chấm dứt việc chăm sóc trẻ em; - Trẻ em đang được chăm sóc thay thế có hành vi cố ý xâm phạm nghiêm trọng tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm, danh dự của cá nhân, thành viên gia đình nhận chăm sóc thay thế.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã hoặc Cơ sở trợ giúp xã hội - Dịch vụ bưu chính công ích;			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị chấm dứt việc chăm sóc thay thế theo mẫu BM.DSBMTE.TX.02	x		
-	Quyết định về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em theo mẫu BM. DSBMTE.TX.02.02	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận quyết định giao trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế của Chủ tịch UBND cấp xã.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã hoặc cơ sở trợ giúp xã hội - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế, Cơ sở trợ giúp xã hội; UBND cấp xã; Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế; UBND cấp xã Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Cơ sở trợ giúp xã hội			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em; Cơ sở trợ giúp xã hội.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC:			

	- Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em và chuyển hình thức chăm sóc thay thế cho trẻ em. - Quyết định của Giám đốc Sở Y tế chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em. - Hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu văn bản hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả. - Nếu văn bản không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân, cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu số 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ trực tiếp (nếu có) và xử lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp xã về Phòng Văn hóa - xã hội - UBND cấp xã giải quyết.	Cán bộ TN&TKQ / Chi cục Dân số; Trưởng phòng Văn hóa - xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B3	Xem xét hồ sơ chuyển công chức làm công tác bảo vệ trẻ em các cấp xử lý	Lãnh đạo Chi cục Dân số; Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội - UBND cấp xã	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B4	Xem xét, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Quyết định về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em trình lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản từ chối	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ

	(nêu rõ lý do) trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.			không đủ điều kiện giải quyết
B5	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B4 theo thẩm quyền, trình Chủ tịch UBND cấp xã ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B5 theo thẩm quyền.	Chủ tịch UBND cấp xã	01 ngày	Quyết định phê duyệt về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Quyết định phê duyệt về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		 Mẫu 01.docx

	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DSBMTE.TX.0 2.01	Đơn đề nghị chấm dứt việc chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.TX.02.0 1.docx
	BM.DSBMTE.TX.0 2.02	Quyết định về việc chấm dứt và chuyển hình thức chăm sóc thay thế trẻ em	 BM.DSBMTE.TX.02.0 2.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính công xã. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ đầu vào theo mục 2.3.		
-	Quyết định phê duyệt kèm kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt hoặc Văn bản từ chối giải quyết.		
Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế/UBND cấp xã theo quy định hiện hành.			

C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP XÃ

1. Phê duyệt kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.X.01		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Trẻ em bị xâm hại, có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi đã được người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã đánh giá nguy cơ và xác định nhu cầu cần hỗ trợ, can thiệp.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt theo mẫu BM.DSBMTE.X.01.01	x		
-	Báo cáo đánh giá nguy cơ ban đầu về tình trạng trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi theo mẫu	x		
-	Báo cáo thu thập thông tin, đánh giá nguy cơ cụ thể tình hình trẻ em (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập) theo mẫu BM.DSBMTE.X.01.02	x		
-	Biên bản cuộc họp xác định nhu cầu cần hỗ trợ, can thiệp cho trẻ em	x		
-	Dự thảo Quyết định phê duyệt theo mẫu BM.DSBMTE.X.01.03	x		
-	Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập) theo mẫu BM.DSBMTE.X.01.04	x		

2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: UBND cấp xã. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch UBND cấp xã Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Sở Y tế, Công an các cấp, Cơ sở trợ giúp xã hội			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: - Các cơ quan, tổ chức, cơ sở giáo dục, gia đình, cá nhân. - Tổng đài điện thoại quốc gia bảo vệ trẻ em. - Cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em; cá nhân hoặc đại diện cơ quan, tổ chức tiếp nhận trẻ em. - Cơ quan, tổ chức, cá nhân được phân công trong kế hoạch.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Quyết định phê duyệt và Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em kèm theo/Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu văn bản hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả. - Nếu văn bản không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân, cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu số 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ trực tiếp (nếu có) và xử lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp xã về	Cán bộ TN&TKQ / Trưởng	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.

	Phòng Văn hóa - xã hội, UBND cấp xã giải quyết.	phòng Văn hóa - xã hội		
B3	Xem xét hồ sơ chuyển công chức làm công tác bảo vệ trẻ em xử lý	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B4	Xem xét, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Quyết định phê duyệt và kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt trình lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản từ chối (nêu rõ lý do) trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em	04 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định phê duyệt và kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B5	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B4 theo thẩm quyền, trình Chủ tịch UBND cấp xã ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định phê duyệt và kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B5 theo thẩm quyền.	Chủ tịch UBND cấp xã	01 ngày	Quyết định phê duyệt và kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết

B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Quyết định phê duyet và kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>				
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx	
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx	
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx	
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx	
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx	
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx	

	BM.DSBMTE .X.01.01	Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt	 BM.DSBMTE.X.01.01.docx
	BM.DSBMTE .X.01.02	Báo cáo thu thập thông tin, đánh giá nguy cơ cụ thể tình hình trẻ em (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập)	 BM.DSBMTE.X.01.02.docx
	BM.DSBMTE .X.01.03	Dự thảo Quyết định phê duyệt	 BM.DSBMTE.X.01.03.docx
	BM.DSBMTE .X.01.04	Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập)	 BM.DSBMTE.X.01.04.docx.doc
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính công xã. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ đầu vào theo mục 2.3.		
-	Quyết định phê duyệt kèm kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt hoặc Văn bản từ chối giải quyết.		
Hồ sơ được lưu tại UBND cấp xã theo quy định hiện hành.			

2. Đăng ký nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em đối với cá nhân, người đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế không phải là người thân thích của trẻ em

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.X.02
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	- Cá nhân, người đại diện gia đình là người cư trú tại Việt Nam; có sức khỏe và có năng lực hành vi dân sự đầy đủ; có tư cách đạo đức tốt; không bị hạn chế một số quyền của cha, mẹ đối với con chưa thành niên; không bị truy cứu trách nhiệm hình sự, xử lý vi phạm hành chính về các hành vi xâm hại trẻ em; không bị kết án về một trong các tội cố ý xâm phạm tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm, danh dự của người khác,	

	ngược đãi hoặc hành hạ ông bà, cha mẹ, vợ chồng, con, cháu, người có công nuôi dưỡng mình, dục dỗ, ép buộc hoặc chứa chấp người chưa thành niên vi phạm pháp luật, mua, bán, đánh tráo, chiếm đoạt trẻ em. - Có chỗ ở và điều kiện kinh tế phù hợp, bảo đảm chăm sóc, nuôi dưỡng, giáo dục trẻ em. - Tự nguyện nhận chăm sóc trẻ em; có sự đồng thuận giữa các thành viên trong gia đình về việc nhận chăm sóc trẻ em; các thành viên trong gia đình không bị truy cứu trách nhiệm hình sự, xử lý vi phạm hành chính về các hành vi xâm hại trẻ em. - Người thân thích nhận trẻ em chăm sóc thay thế phải là người thành niên; các trường hợp khác phải hơn trẻ em từ 20 tuổi trở lên. - Cá nhân, người đại diện gia đình là người nước ngoài phải cư trú tại Việt Nam ít nhất 06 tháng và còn thời hạn cư trú tại Việt Nam ít nhất 12 tháng vào thời điểm đăng ký.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:		
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Dịch vụ công quốc gia, https://dichvucong.gov.vn.		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Đơn đăng ký nhận chăm sóc thay thế theo mẫu BM.DSBMTE.X.02	x	
-	Giấy khám sức khỏe trong thời gian 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ do cơ quan y tế cấp theo quy định của pháp luật	x	
-	Lý lịch tư pháp do cơ quan có thẩm quyền cấp (đối với cá nhân, người đại diện gia đình chăm sóc, thay thế là người nước ngoài).	x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định, Ủy ban nhân dân cấp xã tổ chức việc giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế.		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn.		
2.7	Cơ quan thực hiện: UBND cấp xã nơi cư trú của cá nhân, người đại diện gia đình có nguyện vọng nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND cấp xã Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không		

2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, người đại diện gia đình (không phải là người thân thích của trẻ em) có nguyện vọng và đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế/ Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu văn bản hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả. - Nếu văn bản không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân, cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu số 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ trực tiếp (nếu có) và xử lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp xã về Phòng Văn hóa - xã hội - UBND cấp xã giải quyết.	Cán bộ TN&TKQ / Trưởng phòng Văn hóa - xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B3	Xem xét hồ sơ chuyển công chức làm công tác bảo vệ trẻ em xử lý	Lãnh đạo phòng Văn hóa – xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B4	Xem xét, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trình lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản từ chối	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em	09 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc dự thảo Văn

	(nêu rõ lý do) trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.			bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B5	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B4 theo thẩm quyền, trình Chủ tịch UBND cấp xã ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B5 theo thẩm quyền.	Chủ tịch UBND cấp xã	03 ngày	Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết

	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>		
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>		
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DSBMTE .X.02.01	Đơn đăng ký nhận chăm sóc thay thế	 BM. DSBMTE.X.02.01.doc
	BM.DSBMTE .X.02.02	Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế	 BM. DSBMTE.X.02.02.doc
4	HỒ SƠ LƯU		

-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính công xã. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.
-	Hồ sơ đầu vào theo mục 2.3.
-	Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản từ chối giải quyết.
Hồ sơ lưu tại UBND cấp xã theo quy định hiện hành.	

3. Thông báo nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em đối với cá nhân, người đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế là người thân thích của trẻ em

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.X.03		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế phải bảo đảm các điều kiện sau đây: - Cá nhân, người đại diện gia đình là người cư trú tại Việt Nam; có sức khỏe và có năng lực hành vi dân sự đầy đủ; có tư cách đạo đức tốt; không bị hạn chế một số quyền của cha, mẹ đối với con chưa thành niên; không bị truy cứu trách nhiệm hình sự, xử lý vi phạm hành chính về các hành vi xâm hại trẻ em; không bị kết án về một trong các tội cố ý xâm phạm tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm, danh dự của người khác, ngược đãi hoặc hành hạ ông bà, cha mẹ, vợ chồng, con, cháu, người có công nuôi dưỡng mình, dượng, mẹ đỡ đầu, ép buộc hoặc chứa chấp người chưa thành niên vi phạm pháp luật, mua, bán, đánh tráo, chiếm đoạt trẻ em; - Có chỗ ở và điều kiện kinh tế phù hợp, bảo đảm chăm sóc, nuôi dưỡng, giáo dục trẻ em; - Tự nguyện nhận chăm sóc trẻ em; có sự đồng thuận giữa các thành viên trong gia đình về việc nhận chăm sóc trẻ em; các thành viên trong gia đình không bị truy cứu trách nhiệm hình sự, xử lý vi phạm hành chính về các hành vi xâm hại trẻ em; - Người thân thích nhận trẻ em chăm sóc thay thế phải là người thành niên; các trường hợp khác phải hơn trẻ em từ 20 tuổi trở lên. - Cá nhân, người đại diện gia đình là người nước ngoài phải cư trú tại Việt Nam ít nhất 06 tháng và còn thời hạn cư trú tại Việt Nam ít nhất 12 tháng vào thời điểm đăng ký.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Dịch vụ công quốc gia, https://dichvucong.gov.vn.			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:		Bản chính	Bản sao

-	Đơn đề nghị chấm dứt việc chăm sóc thay thế theo mẫu BM.DSBMTE.X.03			x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)				
2.5	Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định, Chủ tịch UBND cấp xã giao quyết định cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế.				
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn				
2.7	Cơ quan thực hiện: UBND cấp xã nơi cư trú của cá nhân, người đại diện gia đình có nguyện vọng nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND cấp xã Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không				
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, người đại diện gia đình là người thân thích của trẻ em đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em.				
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế của Chủ tịch UBND cấp xã/ Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết				
2.10	Quy trình xử lý công việc				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả	
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu văn bản hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả. - Nếu văn bản không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân, cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu số 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.	

B2	Chuyển hồ sơ trực tiếp (nếu có) và xử lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp xã về Phòng Văn hóa - Xã hội UBND cấp xã giải quyết.	Cán bộ TN&TKQ / Trưởng phòng Văn hóa - xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B3	Xem xét hồ sơ chuyển công chức làm công tác bảo vệ trẻ em xử lý	Lãnh đạo phòng Văn hóa – xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B4	Xem xét, xử lý hồ sơ: - Báo cáo xác minh cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế theo mẫu BM.DSBMTE.X.03.02 - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trình lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản từ chối (nêu rõ lý do) trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em	09 ngày	Mẫu 05; Báo cáo xác minh cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế; Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B5	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B4 theo thẩm quyền, trình Chủ tịch UBND cấp xã ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	02 ngày	Mẫu 05; Báo cáo xác minh cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế; Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc dự thảo Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết

B6	Ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B5 theo thẩm quyền.	Chủ tịch UBND cấp xã	03 ngày	Báo cáo xác minh cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế; Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản trả lời hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình</i>				
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		 Mẫu 01.docx

	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DSBMTE.X.03.01	Đơn đăng kí nhận chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.X.03.01.docx
	BM.DSBMTE.X.03.02	Báo cáo xác minh cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.X.03.02.docx
	BM.DSBMTE.X.03.03	Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.X.03.03.doc
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính công xã. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ đầu vào theo mục 2.3.		
-	Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản từ chối giải quyết.		
Hồ sơ lưu tại UBND cấp xã theo quy định hiện hành.			

4. Chuyển trẻ em đang được chăm sóc thay thế tại cơ sở trợ giúp xã hội đến cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DSBMTE.X.04		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Không			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC:			
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua dịch vụ Bưu chính công ích; - Dịch vụ công quốc gia, https://dichvucong.gov.vn.			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Danh sách trẻ em cần được chuyển hình thức chăm sóc thay thế theo mẫu BM.DSBMTE.X.04.01	x		
-	Hồ sơ trẻ em có nhu cầu tìm cá nhân, gia đình chăm sóc thay thế, gồm:			
+	Giấy chứng sinh hoặc giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu (nếu có);		x	
+	Giấy khám sức khỏe do cơ quan y tế cấp theo quy định của pháp luật;	x		
+	02 ảnh toàn thân, nhìn thẳng, kích cỡ 8 cm x 10 cm, chụp trong thời gian trước thời điểm lập hồ sơ không quá 06 tháng;	x		
+	Báo cáo đánh giá của người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã về hoàn cảnh, tình trạng và nhu cầu, nguyện vọng của trẻ em theo mẫu BM.DSBMTE.X.04.02	x		
+	Biên bản xác nhận do UBND cấp xã hoặc Công an cấp xã nơi phát hiện trẻ em bị bỏ rơi;	x		
+	Quyết định tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em và áp dụng biện pháp chăm sóc thay thế của Chủ tịch UBND cấp xã.		x	
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			

2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Dịch vụ bưu chính công ích; - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: UBND cấp xã Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch UBND cấp xã Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Cơ sở trợ giúp xã hội			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở trợ giúp xã hội nơi trẻ em đang được chăm sóc thay thế; Cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế của Chủ tịch UBND cấp xã hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức, cá nhân hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu văn bản hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả. - Nếu văn bản không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân, cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu số 01; 02, 03 (nếu có); 06 và hồ sơ theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ trực tiếp (nếu có) và xử lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp xã về Phòng Văn hóa - xã hội - UBND cấp xã giải quyết.	Cán bộ TN&TKQ / Trưởng phòng Văn hóa - xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.
B3	Xem xét hồ sơ chuyển công chức làm công tác bảo vệ trẻ em xử lý	Lãnh đạo phòng Văn hóa – xã hội	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ theo mục 2.3.

B4	Đối chiếu với danh sách cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế để xem xét, đánh giá sự phù hợp của cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em	10 ngày	Mẫu 01, 05, hồ sơ theo mục 2.3
B5	Xem xét, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trình lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội ký nháy. - Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện thì dự thảo Văn bản từ chối (nêu rõ lý do) trình lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.	Công chức làm công tác bảo vệ trẻ em	09 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B6	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B5 theo thẩm quyền, trình Chủ tịch UBND cấp xã ký duyệt.	Lãnh đạo phòng Văn hóa - xã hội	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
B7	Ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B6 theo thẩm quyền.	Chủ tịch UBND cấp xã	03 ngày	Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản thông báo hồ sơ

				không đủ điều kiện giải quyết
B8	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Quyết định của Chủ tịch UBND cấp xã giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết
<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo mẫu 04 chuyển sang Bộ phận TN&TKQ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i> <i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Hà Tĩnh https://motcua.hatinh.gov.vn với các bước trong quy trình.</i>				
3	BIỂU MẪU Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	 Mẫu 01.docx	
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx	
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx	
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx	

	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DSBMTE.X.04.01	Danh sách trẻ em cần được chuyển hình thức chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.X.04.01.docx
	BM.DSBMTE.X.04.02	Báo cáo đánh giá của người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã về hoàn cảnh, tình trạng và nhu cầu, nguyện vọng của trẻ em cần chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.X.04.02.docx
	BM.DSBMTE.X.04.03	Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế	 BM.DSBMTE.X.04.03.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.		
-	Hồ sơ đầu vào theo mục 2.3.		
-	Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết		
Hồ sơ lưu tại UBND cấp xã theo quy định hiện hành./.			