

**Phụ lục II**  
**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LĨNH VỰC**  
**PHÒNG BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT**  
**CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN**

*(Kèm theo Quyết định số 1460/QĐ-UBND ngày 29 /6/2025 của Chủ tịch  
UBND tỉnh Lạng Sơn)*

**Phần I**  
**DANH MỤC TTHC ĐƯỢC XÂY DỰNG QUY**  
**TRÌNH NỘI BỘ THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA**

**A. DANH MỤC TTHC CẤP TỈNH (29 TTHC)**

STT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
1	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	
2	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	
3	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	
4	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn	
5	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất	
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	
7	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
8	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
9	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	

STT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
10	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động	
11	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
12	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
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	
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	
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	
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	
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	
18	Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
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	
20	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu	
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	

STT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
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	
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	
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 thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế	
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 thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế	
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	
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	
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)	
29	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá	

**Phần II**  
**QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC**  
**HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA**

**CÁC CỤM TỪ VIẾT TẮT:**

- Trung tâm Phục vụ hành chính công: TTPVHCC.
- Thủ tục hành chính: TTHC.
- Công chức một cửa: CCMC.
- Nghiệp vụ Y - Dược: NVYD.

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (29 TTHC)**

**1. Nhóm 02 TTHC gồm:**

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

**1.2 Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 02 ngày làm việc x 08 giờ = 16 giờ kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định ( <i>nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số</i> ): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc (04 giờ)
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo Quyết định cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm	Công chức được phân công giải quyết	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 02 ngày làm việc

	với HIV/bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV/bị nhiễm HIV bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng.	TTHC	- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 04 giờ
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 0,5 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 02 giờ
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 01 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 02 giờ
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 0,5 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 02 giờ
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 0,5 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 02 giờ
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 05 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 16 giờ

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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ngày làm việc
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: chuẩn bị hồ sơ, giấy tờ liên quan phục vụ công tác thẩm định thực tế tại cơ sở.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở bổ sung hồ sơ; trình Lãnh đạo phòng. chuyển B4.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 10 ngày.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 01 ngày làm việc.</li> </ul>
B3	<p>Thẩm định thực tế tại cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp cơ sở đủ điều kiện theo biên bản thẩm định: dự thảo quyết định cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III;</li> <li>- Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo biên bản thẩm định: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do.</li> </ul>	Đoàn thẩm định; Công chức được phân công giải quyết TTHC	10 ngày
B4	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 02 ngày</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 01 ngày làm việc</li> </ul>
B5	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 02 ngày

			- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 01 ngày làm việc
B6	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày/ngày làm việc
B7	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh;	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 1,5 ngày - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 0,5 ngày làm việc
B8	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 27 ngày. - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 05 ngày làm việc.

### 3. Nhóm 03 TTHC gồm:

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

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

**3.3 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**

Thời gian thực hiện 01 TTHC:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ và có thẩm định tại phòng xét nghiệm là 27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.
- Trường hợp hồ sơ hợp lệ và không thẩm định tại phòng xét nghiệm là 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký)</i>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

	<p>số):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>		
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm: chuẩn bị các hồ sơ, giấy tờ liên quan phục vụ công tác thẩm định tại cơ sở.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định lại phòng xét nghiệm: dự thảo quyết định cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học; trình Lãnh đạo phòng. chuyển B4;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở bổ sung hồ sơ; trình Lãnh đạo phòng. chuyển B4.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại cơ sở/ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định lại cơ sở: 10 ngày làm việc</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 01 ngày làm việc</li> </ul>
B3	<p>Thẩm định thực tế tại cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp cơ sở đủ điều kiện theo biên bản thẩm định: dự thảo quyết định cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn/bị hỏng, bị mất/thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm;</li> <li>- Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo biên bản thẩm định: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do không đủ điều kiện cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn/bị hỏng, bị mất/thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm.</li> </ul>	Đoàn thẩm định; Công chức được phân công giải quyết TTHC	10 ngày làm việc
B4	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng	- Trường hợp cần thiết



		NVYD	tiến hành thẩm định tại cơ sở/ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định lại cơ sở: 02 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa chưa hợp lệ: 01 ngày làm việc
B5	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại cơ sở/ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định lại cơ sở: 02 ngày làm việc. - Trường hợp hồ sơ chưa chưa hợp lệ: 01 ngày làm việc
B6	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày làm việc
B7	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh;	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ 1,5 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 0,5 ngày làm việc
B8	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			- Trường hợp hồ sơ hợp lệ có thẩm định cơ sở: 27 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ hợp lệ không thẩm định cơ sở: 17 ngày làm việc - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 05 ngày làm việc

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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số):</p> <p>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC;</p> <p>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</p>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: thành lập Đoàn thẩm định.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở bổ sung hồ sơ; trình Lãnh đạo phòng; chuyển B4.</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC; Lãnh đạo phòng NVYD; Lãnh đạo Sở	<p>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 05 ngày</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 01 ngày</p>
B3	<p>Thẩm định thực tế tại cơ sở;</p> <p>- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện: dự thảo quyết định cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính.</p> <p>- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện: dự thảo văn bản thông báo không đủ điều kiện. Trình Lãnh đạo phòng.</p>	Đoàn thẩm định; Công chức được phân công giải quyết TTHC	30 ngày
B4	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B5	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B6	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày

B7	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 1,5 ngày</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 0,5 ngày làm việc</li> </ul>
B8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả giải quyết TTHC;</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 40 ngày</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 05 ngày</li> </ul>

### 5. Nhóm 02 TTHC, gồm:

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

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

Thời gian thực hiện TTHC: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo quyết định cấp lại/cấp điều chỉnh chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính .</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày làm việc

	bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng.		
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>05 ngày làm việc</b>

#### **6. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động**

Thời gian thực hiện TTHC: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

<b>Số TT</b>	<b>Trình tự</b>	<b>Trách nhiệm thực hiện</b>	<b>Thời gian thực hiện</b>
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo về việc công bố đủ điều kiện kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao	Công chức được phân công giải quyết TTHC	25 ngày

	động. - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng.		
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	- Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh. - Đăng tải văn bản thông báo và hồ sơ công bố của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>30 ngày</b>

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

**7.1. 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: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

<b>Số TT</b>	<b>Trình tự</b>	<b>Trách nhiệm thực hiện</b>	<b>Thời gian thực hiện</b>
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày

	Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.		
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản cấp sổ đăng ký lưu hành hoặc văn bản không đồng ý cấp sổ đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng	Công chức được phân công giải quyết TTHC	25 ngày
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Dừng hồ sơ 90 ngày. + 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 Sở Y tế (Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ). Quay lại B1.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>30 ngày</b>

**7.2. 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:

Thời gian giải quyết TTHC:

- 60 ngày kể từ ngày nhận được 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.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, ban hành văn bản thông báo về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm.</p> <p><i>Đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 90 ngày (nếu quá thời hạn trên hồ sơ sẽ bị hủy), quay lại B1.</i></p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC, Lãnh đạo phòng NVYD, Lãnh đạo Sở, Văn thư Sở.	25 ngày
B3	Sau khi nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm: Dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	30 ngày
B4	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B5	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B6	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày

B7	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B8	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			60 ngày (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)

#### 8. Nhóm 04 TTHC gồm:

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

**8.2. 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.**

**8.3. 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.**

**8.4. 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.**

Thời gian thực hiện TTHC: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày



	<p>được phân công giải quyết TTHC.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</p>		
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo về việc gia hạn bổ sung hoặc không gia hạn bổ sung (<i>trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện</i>)</p> <p>- Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: dự thảo văn bản thông báo, nêu rõ lý do và hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ.</p> <p>Trình Lãnh đạo phòng.</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	25 ngày
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	<p>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh.</p> <p>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: <b>dùng hồ sơ 30 ngày</b> (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 gửi đến Sở Y tế, nếu quá thời hạn trên hồ sơ sẽ bị hủy bỏ)</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	Trả kết quả giải quyết TTHC, thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>30 ngày</b>

**9. 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**

Thời gian thực hiện TTHC: 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: ban hành văn bản về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: ban hành văn bản cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC, Lãnh đạo phòng NVYD, Lãnh đạo Sở, Văn thư Sở	30 ngày
B3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 90 ngày. trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Sở Y tế <i>(nếu quá thời hạn trên hồ sơ sẽ bị hủy)</i>.</li> <li>- Trường hợp cho phép khảo nghiệm: dừng hồ sơ 12 tháng. Trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	Dừng hồ sơ
B4	Sau khi nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm hoặc văn bản bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký lưu hành hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	25 ngày
B5	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng	01 ngày

		NVYD	
B6	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B7	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B8	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B9	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>60 ngày</b>

**10. 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**

Thời gian thực hiện TTHC:

- 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 đổi.
- Các trường hợp còn lại: 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định ( <i>nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số</i> ): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: ban hành văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ	Công chức được phân công giải quyết TTHC, Lãnh	25 ngày

	<p>sơ:</p> <p>+ Đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng: ban hành văn bản cho phép bổ sung hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.</p> <p>+ Các trường hợp còn lại: ban hành văn bản cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.</p>	đạo phòng NVYD, Lãnh đạo Sở, Văn thư Sở.	
B3	<p>- Trường hợp yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ: Dừng hồ sơ 90 ngày. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến (<i>quá thời hạn trên hồ sơ sẽ bị hủy</i>).</p> <p>- Trường hợp cho phép khảo nghiệm: dừng hồ sơ 12 tháng. Trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ.</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC,	Dừng hồ sơ
B4	Sau khi nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm: ban hành văn bản cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.	Công chức được phân công giải quyết TTHC, Lãnh đạo phòng NVYD, Lãnh đạo Sở, Văn thư Sở	30 ngày
B5	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng VNYD	01 ngày
B6	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B7	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B8	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B9	<p>- Trả kết quả giải quyết TTHC;</p> <p>- Thống kê, theo dõi.</p>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			- Trường hợp

	đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng: 30 ngày. - Các trường hợp còn lại: 60 ngày
--	--

**11. 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**

Thời gian thực hiện TTHC: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo quyết định cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	05 ngày
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày

B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>10 ngày</b>

**12. 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**

Thời gian thực hiện TTHC: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở, nêu rõ lý do. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	2,5 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày làm việc

B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>05 ngày</b>

### 13. Nhóm 04 TTHC gồm:

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

**13.2. 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;**

**13.3. 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;**

**13.4. 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.**

Thời gian thực hiện TTHC: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày

B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng hoặc văn bản thông báo về việc không cấp (nêu rõ lý do).</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.</li> </ul> <p>Trình Lãnh đạo phòng</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	10 ngày
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh.</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dừng hồ sơ 60 ngày.</li> <li>+ 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 Sở Y tế (<i>nếu quá thời hạn trên, hồ sơ sẽ bị hủy bỏ</i>). Quay lại B1.</li> </ul> </li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả giải quyết TTHC;</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>15 ngày</b>

#### 14. Nhóm 02 TTHC gồm:

**14.1. 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;**

**14.2. 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**



Thời gian thực hiện TTHC: 03 ngày x 8 giờ = 24 giờ kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	02 giờ
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo quyết định cấp mới/sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc văn bản thông báo về việc không đủ điều kiện cấp, nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ.</li> </ul> <p>Trình Lãnh đạo phòng.</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	08 giờ
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng	02 giờ
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	04 giờ
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	04 giờ
B6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh.</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dừng hồ sơ 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo.</li> <li>+ Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ</li> </ul> </li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	04 giờ

	sung, cấp lại CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Sở Y tế (nếu quá thời hạn trên hồ sơ sẽ bị hủy). Quay lại B1.		
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>24 giờ</b>

**15. 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**

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 05 ngày làm việc.
- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 15 ngày làm việc kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

<b>Số TT</b>	<b>Trình tự</b>	<b>Trách nhiệm thực hiện</b>	<b>Thời gian thực hiện</b>
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ngày làm việc.
B2	Thẩm định hồ sơ: - 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 tạm thời 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	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 2,5 ngày làm việc - Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 10 ngày.

	mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi: dự thảo Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành đối với chế phẩm Trình Lãnh đạo phòng.		
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 0,5 ngày làm việc.</li> <li>- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 01 ngày</li> </ul>
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 0,5 ngày làm việc.</li> <li>- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 01 ngày</li> </ul>
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 0,5 ngày làm việc</li> <li>- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 01 ngày</li> </ul>
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh. Đăng tải công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 0,5 ngày làm việc</li> <li>- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 1,5 ngày</li> </ul>

B7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả giải quyết TTHC;</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời: 05 ngày làm việc</li> <li>- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 15 ngày</li> </ul>

### 16. Nhóm 03 TTHC gồm:

**16.1. 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**

**16.2. 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)**

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

Thời gian thực hiện 01 TTHC: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo quy định.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	<p>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo Quyết định cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc văn bản thông báo về việc không cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy, nêu rõ lý do.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	04 ngày làm việc

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoàn thiện hồ sơ.</li> </ul> Trình Lãnh đạo phòng		
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh.</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Dừng hồ sơ 60 ngày. + 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 hoặc giấy xác 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. Quay lại Bước 1.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày làm việc
B7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả giải quyết TTHC;</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian thực hiện</b>			<b>07 ngày làm việc</b>

**Ghi chú:** Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu văn bản đến, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy xác nhận theo quy định.