

Số: 3613/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số Điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ 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 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Môi trường y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 17 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30 tháng 11 năm 2024.

Bãi bỏ Quyết định số 5083/QĐ-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ và Quyết định số 4508/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung và thủ tục bị bãi bỏ tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính -VPCP;
- UBND tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC, VPB;
- Lưu: VT, MT.



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Liên Hương

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3613/QĐ-BYT, ngày 30 tháng 11 năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1.	1.003914	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
2.	1.003842	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
3.	1.003796	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
4.	1.003771	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
5.	1.003749	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
6.	1.003707	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
7.	1.003673	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
8.	1.003616	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
9.	1.003601	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
10.	1.003588	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
11.	1.003565	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
12.	1.002963	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
13.	1.002957	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh					
1.	1.002944	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Sở Y tế
2.	1.002467	Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Sở Y tế
3.	1.004070	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Sở Y tế
4.	1.004062	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Sở Y tế



PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

01 - Thủ tục	<p>Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, thời hạn giải quyết, yêu cầu điều kiện)</p>
<p>Trình tự thực hiện</p>	
<p>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:</p> <p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. - 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 Bộ Y tế. 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. <p>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,...</p>	



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.

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:

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/ND-CP.

Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm.

Đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ; chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Trường hợp không chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

- 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 Bộ Y tế. 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.

Bước 4: 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. Ngày tiếp nhận Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cấp số hoặc không cấp số đăng ký lưu hành.

Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>). 3. 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 (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>). 4. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 5. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>). 6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả</i>



lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định).

7. Mẫu nhãn của chế phẩm (*Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).*

8. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).*

9. 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.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

Thời hạn giải quyết

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.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

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.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp số đăng ký lưu hành có nêu rõ lý do.

Phí, Lệ phí	
	<p>Trường hợp 1: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 11.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>Trường hợp 2: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp lần đầu cùng với hồ sơ đăng ký lưu hành mới): 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới (nộp khi bổ sung Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và kết quả kiểm nghiệm thành phần hoạt chất): 11.000.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới: theo Mẫu số 04, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>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. Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</p>

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

²..... đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):⁴.....
3. Dạng chế phẩm:⁵.....
4. Quy cách đóng gói:⁶.....
5. Tên cơ sở sản xuất:.....
6. Địa chỉ nơi sản xuất:Điện thoại:.....Fax:.....
7. Tên cơ sở đăng ký:.....
8. Địa chỉ:
9. Điện thoại:.....Fax:.....
10. Tác dụng của chế phẩm:.....⁷.....
11. Hạn dùng của chế phẩm:⁸.....
12. Xin nhập khẩu (nếu có)⁹.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

⁹ Nếu có cần ghi rõ nhập khẩu chế phẩm (đối với chế phẩm nhập khẩu) hay nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất chế phẩm để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm và bao gồm các thông tin sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

PHỤ LỤC V
NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và
Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1 CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2 HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính

17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3 CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm

3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm



4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4 PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.



PHỤ LỤC VIII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- b) Ngày cấp giấy chứng nhận;
- c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);
- c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

02 - Thủ tục	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, yêu cầu điều kiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở gia hạn số đăng ký nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ gia hạn số đăng ký đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở gia hạn số đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở gia hạn số đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; không cho phép hoặc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.</p> <p>Bước 4: 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 gửi đến Bộ Y tế. 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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>

	<p>2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>3. 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 (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>4. Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 4.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>



Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 06, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p> <p>Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
²..... đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):⁴.....
3. Dạng chế phẩm:⁵.....
4. Số đăng ký lưu hành: có giá trị đến:
5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành:⁶.....
6. Tên cơ sở sản xuất:
7. Địa chỉ nơi sản xuất: Điện thoại: Fax:.....
8. Tên cơ sở đăng ký:
9. Địa chỉ:
10. Điện thoại: Fax:.....
11. Tác dụng của chế phẩm:⁷.....
12. Hạn sử dụng:⁸.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên đơn vị đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách, đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Liệt kê các thay đổi trong quá trình lưu hành, ghi rõ các thay đổi đã được chấp thuận, các thay đổi chưa được chấp thuận.

⁷ Ghi tác dụng của chế phẩm như Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

PHỤ LỤC VI
BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

Tên cơ sở đăng ký:.....
Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....
Tên cơ sở sản xuất:.....
Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....
Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu):.....
Địa chỉ:.....
Tên chế phẩm:.....
Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....
Hạn sử dụng:.....
Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:.....

Thời gian sản xuất/nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Tổng cộng				

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.



03 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, yêu cầu điều kiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ; đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Môi trường y tế phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Công Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ

	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p> <p>2. 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 (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>3. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>4. 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 Cục Quản lý Môi trường y tế phê duyệt (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>5. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)



Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Phí, Lệ phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.500.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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. Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

.....².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁶.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷.....
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/ thể tích (tl/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

04 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, yêu cầu điều kiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>

<p>2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>3. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>4. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>5. Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (<i>Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>	
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Phí, Lệ phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 5.000.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).



Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.



PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

.....².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Dạng chế phẩm:.....⁵
4. Quy cách đóng gói:.....⁶
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:
11. Điện thoại:..... Fax:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- b) Ngày cấp giấy chứng nhận;
- c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);
- c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

05 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, yêu cầu điều kiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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.</p> <p>Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cục Quản lý Môi trường y tế phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ**I. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

2. 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 (*Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*).

3. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới:

- Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (*Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*).

- Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định*).

4. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định*).

Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định*).

5. 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 (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng*

<p>nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</p> <p>6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến).</p>	
Thời hạn giải quyết	
	60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu sở đăng ký lưu hành chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế).
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ. <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.



PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
²..... đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁶.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷.....
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:.....
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:.....
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/ thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.



PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- b) Ngày cấp giấy chứng nhận;
- c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);
- c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

06 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, yêu cầu điều kiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Bộ Y tế. 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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi:

	<p>- Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>- Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>).</p> <p>3. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.500.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>



Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.



PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
²..... đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁶.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷.....
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:.....
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:.....
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.



07 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, yêu cầu điều kiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép bổ sung hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.</p> <p>Đối với các trường hợp khác, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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.</p> <p>Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cục Quản lý Môi trường y tế phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.</p>

Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 2. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định).</i> 3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật).</i> 4. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định).</i> 5. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp</i>

<p><i>nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>	
Thời hạn giải quyết	
	60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ. <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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.

Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

.....²..... đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁶.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷.....
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:.....
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:.....
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/ thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

08 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, mẫu tờ khai)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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.
Phí, Lệ phí	
	Không.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành: theo mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	- Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. - Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹....., ngày tháng năm**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

.....²...đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:.....⁵
4. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

¹ Địa danh.

²Ghi tên cơ sở đăng ký.

³Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴- Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

09 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, thành phần hồ sơ)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở sở hữu sở đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới.</p> <p>Bước 2. Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế), nếu Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:</p> <p>a) Cơ sở sở hữu sở đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;</p> <p>b) Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành.
Phí, Lệ phí	
	Không.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Không có.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. - 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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 4. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

10 - Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu (<i>sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, mẫu tờ khai</i>)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.</p> <p>Bước 4. Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tên của chế phẩm; Số giấy phép nhập khẩu; Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.



Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>2. 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 (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ</i>).</p> <p>3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 4. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.



Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1	
CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2	
HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử

11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim

26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3	
CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)

2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm

7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4 PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

11 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, mẫu tờ khai)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.</p> <p>Bước 4. Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p> <p>a) Tên của chế phẩm; b) Số giấy phép nhập khẩu; c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>2. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ</i>).</p> <p>3. Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (<i>Bản sao hợp lệ</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 4. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.



PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹.....,ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi chính xác tên chế phẩm.

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu là viện trợ.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1	
CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2	
HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử

11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim

26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3	
CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độ cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)

2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chúng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm

7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4 PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

12 - Thủ tục	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 (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, mẫu tờ khai)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.</p> <p>Bước 4. Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tên của chế phẩm; Số giấy phép nhập khẩu; Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). Thư thông báo việc biểu, cho, tặng. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 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 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 (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biểu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.

Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi chính xác tên chế phẩm.

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu là quà biếu, cho, tặng.



Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1	
CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2	
HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử

11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim

26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3	
CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)

2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm

7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4 PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

PHỤ LỤC VIII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- b) Ngày cấp giấy chứng nhận;
- c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);
- c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

13 - Thủ tục	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 (<i>sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, mẫu tờ khai</i>)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.</p> <p>Bước 4. Trường hợp Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. 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.</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tên của chế phẩm; Số giấy phép nhập khẩu; Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.



Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	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.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>



Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 4. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹.....ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu 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.



Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1	
CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2	
HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử

11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim

26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3	
CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độ cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)

2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu

8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
---	-------------------------------

Phần 4**PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM***Material safety data sheet (MSDS):*

Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

B. Thủ tục hành chính cấp Tỉnh

01 - Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện</i>)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.</p> <p>Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi này đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.</p> <p>Hằng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các về tên và địa chỉ nêu trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>bản gốc văn bản</i>). 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>bản gốc văn bản</i>). 3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>). 4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>

Thời hạn giải quyết	
	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.
Phí, Lệ phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm: theo Mẫu số 01, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ công bố: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại khoản 2, Điều 7 Nghị định 91/2016/NĐ-CP và sửa đổi bổ sung Nghị định 155/2018/NĐ-CP: a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Điều kiện thủ tục hành chính:

- Điều kiện về nhân sự: có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau: (a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên; (b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất (quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

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

+ Đáp ứng các yêu cầu tại Mục 1 Chương II Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất (Khoản 1 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

+ Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

**PHỤ LỤC I
VĂN BẢN CÔNG BỐ**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹....., ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:.....³.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Email:..... Website (nếu có):

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Điện thoại cố định:..... Điện thoại di động:.....

Fax:..... Email:.....

3. Địa chỉ nơi sản xuất:.....⁴.....

4. Công bố lần đầu ⁵

Công bố lại..... số phiếu tiếp nhận⁶.....

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (..... ⁷/năm)	Ghi chú
1				
2				

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>

3	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	<input type="checkbox"/>
5	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

- ¹ Địa danh.
- ² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.
- ³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- ⁴ Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”.
- ⁵ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.
- ⁶ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.
- ⁷ Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.



PHỤ LỤC II
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm ²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể, ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.



02 - Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ.</p> <p>Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở cung cấp dịch vụ: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo thông tin thay đổi đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>Hàng năm, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>bản gốc văn bản</i>). 2. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở. (<i>bản gốc văn bản</i>). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>

Thời hạn giải quyết	
	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm.
Phí, Lệ phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm: theo Mẫu số 08, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Điều kiện thủ tục hành chính: - Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về: (a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm; (b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp; (c) Sử dụng và thải bỏ an toàn

chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Khoản 12 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 41 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN CÔNG BỐ

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:.....².....

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại:..... Fax:

Email:..... Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ⁴

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....⁵.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	<input type="checkbox"/>
3	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

⁴ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

⁵ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.



03 - Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>sửa đổi bổ sung trình tự thực hiện, cách thức giải quyết, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện</i>)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở kiểm nghiệm và danh mục các loại hoạt chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.</p> <p>Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các loại hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm thì cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.</p> <p>Hàng năm, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>bản gốc văn bản</i>). 2. Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm (<i>bản gốc văn bản</i>).

	<p>3. Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (<i>bản sao hợp lệ</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm: theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP (Khoản 3 Điều 10 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.



PHỤ LỤC I
VĂN BẢN CÔNG BỐ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

Kính gửi: Sở Y tế ...

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Fax:.....

Email: Website (nếu có):

2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm:

3. Công bố lần đầu ²

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....³.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

1 Địa danh

2 Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

3 Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất



04 - Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện</i>)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu tiên, cơ sở khảo nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.</p> <p>Bước 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm. - Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện thì cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. - Hằng năm, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định ở trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>bản gốc văn bản</i>). Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (<i>bản gốc văn bản</i>). Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>bản gốc văn bản</i>). Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 (<i>bản sao hợp lệ</i>). Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (<i>bản gốc văn bản</i>). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp công bố trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.
Phí, Lệ phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).</p>

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm: theo Mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Bản kê khai nhân sự: mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu về nhân sự: người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm (quy định tại khoản 7 và Khoản 8 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP). - Yêu cầu về cơ sở vật chất: có phòng khảo nghiệm được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp (quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm (Điểm c Khoản 3 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP). - Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN CÔNG BỐ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

Kính gửi: Sở Y tế ...

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ²

Công bố lại số phiếu tiếp nhận³.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở khảo nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận được công nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

³ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.



Phụ lục II
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ*
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm ²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể, ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

