

VĂN BẢN KHÁC

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINHCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1407/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
trong lĩnh vực Phòng bệnh và lĩnh vực Mỹ phẩm
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

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 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 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công Dịch vụ công Quốc gia;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2058/TTr-SYT ngày 13 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 14 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Phòng bệnh và lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <https://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/KenhTin/Quy-trinh-noi-bo-TTHC.aspx>.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố cấu hình quy trình điện tử đối với thủ tục hành chính đã được Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố phê duyệt quy trình nội bộ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố.

2. Sở Y tế tiếp tục theo dõi, kịp thời tham mưu điều chỉnh quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính khi văn bản quy định thủ tục hành chính được ban hành mới, thay thế, sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ.

3. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ để triển khai thực hiện Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ để triển khai thực hiện.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Bãi bỏ các quy trình nội bộ đã được phê duyệt trước đây đối với thủ tục hành chính nêu tại danh mục kèm theo Quyết định này.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố và các tổ chức, cá

nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Mạnh Cường

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

DANH MỤC
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
TRONG LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH VÀ LĨNH VỰC MỸ PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

Stt	Tên Quy trình nội bộ
A	Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế
I	Lĩnh vực Phòng bệnh
1	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
2	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
3	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
4	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
5	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
6	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
7	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
8	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

Stt	Tên Quy trình nội bộ
9	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
10	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu
11	Sửa đổi, bổ sung, cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu
12	Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu
II	Lĩnh vực Mỹ phẩm
13	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước
14	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

QUY TRÌNH SỐ 01

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
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	01	Bản chính
2.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;	01	Bản sao hợp lệ
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;	01	Bản chính
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	01	Bản chính
5.	Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (được bổ sung cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm)	01	Bản chính / Bản sao hợp lệ
6.	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm)	01	Bản chính / Bản sao hợp lệ
7.	Mẫu nhãn của chế phẩm	01	Bản sao hợp lệ
8.	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy	01	Bản sao hợp lệ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	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	01	Bản chính

Có 02 trường hợp hồ sơ xử lý:

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

Trường hợp 2: 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 và y tế không thuộc trường hợp 1

Lưu ý:

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Sở 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.

- 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.

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Cổng Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 1 - 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 2 - 120 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ 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.	<i>Trường hợp 1:</i> Phí : 5.500.000 Đồng (Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới) <i>Trường hợp 2:</i> Phí : 1.750.000 Đồng (Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm) Phí : 5.500.000 Đồng (Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới) <i>Trường hợp 120 ngày:</i> Phí : 1.750.000 Đồng (Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm) Phí : 5.500.000 Đồng (Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới)

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ Y tế

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
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					
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo . Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo , ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2	Thẩm định	Chuyên	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bỏ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế			sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyên LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày (nếu có ủy quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
Trường hợp 2: 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 và y tế không thuộc trường hợp 1					
Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y	20 ngày	Văn bản đồng ý khảo nghiệm	dự thảo văn bản đề xuất Lãnh đạo phòng về việc trình hồ sơ cho Hội đồng tư vấn và Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề, dự thảo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	tục hành chính	tế			văn bản thông báo việc hồ sơ cần trình HĐTV, chuyển văn bản LDP ký duyệt. Tiếp tục xử lý hồ sơ theo B2.1, B2.2 và B2.3
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản thông báo hồ sơ phải trình Hội đồng tư vấn được(*) chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền - Tiếp tục xử lý hồ sơ theo B2.1, B2.2 và B2.3
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, thực hiện lại B2					
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2.1	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết	Chuyên viên phòng	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có),

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	quả giải quyết thủ tục hành chính	Quản lý dịch vụ Y tế			chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày (Không ủy quyền) 7 ngày (có ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định
Khi nhận hồ sơ bổ sung, thực hiện lại từ B2					

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 04- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	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.

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 04- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	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.
5.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
3. 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.
4. 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.

5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 04

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: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

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

BM 05

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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.	

Mẫu số 04

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

.....

Số:...../.....

... .., ngày... tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ đăng ký lưu hành mới**

1. Tên đơn vị đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới	☐
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất	☐
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
4	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	☐
5	Kết quả kiểm nghiệm (nộp cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm)	☐
6	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm)	☐
7	Mẫu nhãn của chế phẩm	☐
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu)	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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 (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:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- 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).

QUY TRÌNH SỐ 02

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	01	Bản chính
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 (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);	01	Bản chính
3.	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)	01	Bản chính
4.	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).	01	Bản sao hợp lệ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
5.	Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ)	01	Bản chính / Bản sao hợp lệ

Lưu ý:

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Sở 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.

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Cổng Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	5.000.000 Đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ Y tế
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo . Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo , ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	quyết thủ tục hành chính	tế			sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày (nếu có ủy quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho sổ, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 05- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 05- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).
		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
3. 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.
4. 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.

5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 05

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 thương mại: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 sang chai, đóng gói (nếu có):
10. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói:
11. Tên cơ sở đăng ký:
12. Địa chỉ:
13. 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 thương mại 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 thương mại, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

... ..,ngày....tháng....năm20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	☐
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
3	Tài liệu về nội dung bổ sung	☐
4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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.

QUY TRÌNH SỐ 03

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
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	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).	01	Bản chính
2.	Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành;	01	Bản chính
3.	Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt	01	Bản chính
4.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (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).	01	Bản sao hợp lệ
5.	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	01	Bản sao hợp lệ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	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).		
Lưu ý: - Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Sở 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.			

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Công Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.250.000 Đồng/hồ sơ

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức,

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ Y tế
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo . Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo , ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày (nếu có ủy quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					định

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 05- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).

V. HỒ SƠ CÀN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 05- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- 1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
- 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
- 3. 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.

4. 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.

5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 05

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 thương mại: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 sang chai, đóng gói (nếu có):
10. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói:
11. Tên cơ sở đăng ký:
12. Địa chỉ:
13. 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 thương mại 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 thương mại, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....

Số:...../.....

.....,ngày....tháng....năm20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	☐
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
3	Tài liệu về nội dung bổ sung	☐
4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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.

QUY TRÌNH SỐ 04

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
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 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	01	Bản chính
2.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (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).	01	Bản sao hợp lệ
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 (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).	01	Bản chính
4.	Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 129/2024/NĐ-CP;	01	Bản chính

Lưu ý:

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hồ sơ và trong thời gian chậm nhất 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký gia hạn phải sửa đổi, bổ sung kèm theo văn bản giải trình và gửi đến Sở Y tế. 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.

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Cổng Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	2.000.000 Đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					vụ Y tế
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo . Chuyên LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo , ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý	7 ngày (nếu có ủy)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		dịch vụ Y tế	quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 06- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).
---	-------	---

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 6- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
3. 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.
4. 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.
5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.
6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 06

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: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

.....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: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

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.....				

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.....				
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 (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.

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

... ..,ngày....tháng....năm20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đăng ký gia hạn lưu hành

1. Tên đơn vị đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành	☐
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký	☐
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
4	Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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.

QUY TRÌNH SỐ 05

**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**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
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 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	01	Bản chính
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)	01	Bản chính
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)	01	Bản chính
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	01	Bản chính

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	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).		
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 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).	01	Bản chính
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).	01	Bản chính
Lưu ý: - Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày			

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Sở Y tế. 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. Trường hợp 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.		

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Cổng Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Phí : 1.250.000 Đồng (Phí thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung) Phí : 1.750.000 Đồng (Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm)

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ Y tế
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày	Văn bản cho phép khảo nghiệm	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo cho phép khảo nghiệm. Chuyển LĐP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
Sau khi nhận được kết quả khảo nghiệm, thực hiện lại B2					
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày (nếu có ủy quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 05- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 5- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
4. 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.

5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 05

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: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
.....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:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- Tên chế phẩm được ủy quyền;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- Thời hạn ủy quyền;
- 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;
- 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:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- 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).

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

... .., ngày... tháng... năm 20... .

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	☐
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
3	Tài liệu về nội dung bổ sung	☐
4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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.

QUY TRÌNH SỐ 06

**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

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).	01	Bản chính
2.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi: - 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 (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). - 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 (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định).	01	Bản chính
3.	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).	01	Bản chính

Lưu ý:

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Sở 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.

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Cổng Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Phí : 1.250.000 Đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ Y tế
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày	Văn bản cho phép khảo nghiệm	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo cho phép khảo nghiệm. Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải	Chuyên viên phòng Quản lý	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	quyết thủ tục hành chính	dịch vụ Y tế			(Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày (nếu có ủy quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 05- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 5- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
3. 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.
4. 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.

5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 05

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: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
.....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.

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

.....,ngày....tháng....năm20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	☐
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
3	Tài liệu về nội dung bổ sung	☐
4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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.

QUY TRÌNH SỐ 07

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
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1407/QĐ-UBND ngày 11 tháng 9 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
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 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01	Bản chính
2.	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (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).	01	Bản chính
3.	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc văn	01	Bản chính

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	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).		
4.	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).	01	Bản chính
5.	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).	01	Bản chính

Có 02 trường hợp hồ sơ xử lý:**Trường hợp 1:** Trình tự thực hiện đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng**Trường hợp 2:** Trình tự thực hiện đăng ký lưu hành bổ sung với các trường hợp còn lại (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, nguồn hoạt chất)**Lưu ý:**

- Đối với các trường hợp khác, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 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. - 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 Sở 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. - 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 12 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.		

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Cổng Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 1 (đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng) - 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với các trường hợp còn lại	<i>Trường hợp 1:</i> Phí : 1.250.000 Đồng (Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung) Phí : 1.750.000 Đồng (Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm) <i>Trường hợp 2:</i> Phí : 1.250.000 Đồng (Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung) Phí : 1.750.000 Đồng (Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm)

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức,

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ Y tế
Trường hợp 1: đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng					
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo . Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo , ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Văn bản	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày (nếu có ủy quyền) 05 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
Trường hợp 2: các trường hợp còn lại					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày	Văn bản đồng ý khảo nghiệm	dự thảo văn bản đề xuất Lãnh đạo phòng về việc trình hồ sơ cho Hội đồng tư vấn và Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề, dự thảo văn bản thông báo việc hồ sơ cần trình HĐTV, chuyên văn bản LDP ký duyệt. Tiếp tục xử lý hồ sơ theo B2.1, B2.2 và B2.3
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản thông báo hồ sơ phải trình Hội đồng tư vấn được(*) chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền - Tiếp tục xử lý hồ sơ theo B2.1, B2.2 và B2.3
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, thực hiện lại B2					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
2. Hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:					
B2.1	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	20 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	5 ngày (Không ủy quyền) 7 ngày (có ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*)/ từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (Không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Khi nhận hồ sơ bổ sung, thực hiện lại từ B2					

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 04- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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.

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 04- Phụ lục III- Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	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.
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- 1. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
- 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
- 3. 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.
- 4. 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.

5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ doanh nghiệp, người dân.

Mẫu số 04

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: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

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:⁷.....
9. Điện thoại:.....Fax:.....
10. Tác dụng của chế phẩm:.....⁸.....
11. Hạn dùng của chế phẩm:⁹.....
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

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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 <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.	

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

Số:...../.....

....., ngày.....tháng.....năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký lưu hành mới

1. Tên đơn vị đăng ký:

2. Địa chỉ trụ sở:

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới	☐
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất	☐
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
4	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	☐
5	Kết quả kiểm nghiệm (nộp cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm)	☐
6	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm)	☐
7	Mẫu nhãn của chế phẩm	☐
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu)	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

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 (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).

(Xem tiếp Công báo điện tử số 239 + 240)