

(Tiếp theo Công báo điện tử số 237 + 238)

QUY TRÌNH SỐ 08

**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**

(Ban hành kèm 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 cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	01	Bản chính
2.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng	01	Bản chính

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	- 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	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 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
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	6 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo (Đồng ý/Không đồng ý) . Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	01 ngày (Nếu không có ủy quyền) 02 ngày (nếu có ủy quyền)		- Trường hợp không có ủy quyền: Ký Phiếu yêu cầu dự thảo, ký nháy dự thảo, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt). - Trường hợp có ủy quyền: Ký Phiếu yêu cầu dự thảo, ký dự thảo, chuyển B4
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (Nếu không có ủy quyền)	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	01 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.	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 07 - Phụ lục III - Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2.	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 07 - Phụ lục III - Nghị định 91/2016/NĐ-CP)
2.	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
5.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực 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 07

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
.....²... đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

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

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

^{1.} Địa danh.

^{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.} Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

Mẫu số 07

BỘY 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 đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Tên đơn vị đăng ký:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	☐
2	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng	☐

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

QUY TRÌNH SỐ 09

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

(Ban hành kèm 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 thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	01	Bản chính
2.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất). (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:

- Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Sở Y tế chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới.
- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), nếu không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:
 - a) Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;

b) Sở Y tế có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

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	- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

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	0,5 ngày làm việc	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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- 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
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo (Đồng ý/Không đồng ý) . Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý	01 ngày làm việc (Nếu		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo, ký nháy dự thảo, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		dịch vụ Y tế	không có ủy quyền) 02 ngày làm việc (nếu có ủy quyền)		Trường hợp được ủy quyền, chuyển B4 dự thảo
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc (Nếu không có ủy quyền)	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	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Phòng QLDVYT: bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. 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.
2. 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.
3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế ; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
4. 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.

Mẫu số 07

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
.....²... đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO
PHÁP LUẬT

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

¹. Địa danh.

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. Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

Mẫu số 07

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 đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Tên đơn vị đăng ký:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	☐
2	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng	☐

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

QUY TRÌNH SỐ 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

(Ban hành kèm 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 cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ	01	Bản chính
2.	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS).	01	Bản sao hợp lệ
3.	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu	01	Bản chính
4.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;	01	Bản sao hợp lệ
5.	Mẫu nhãn chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS).	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, đơn vị đề nghị cấp CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi			

được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị cấp CFS sẽ bị hủy bỏ.

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	- 03 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	2.000.000 đồng/lần

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	0,5 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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
1. Hồ sơ đạt					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	1 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Phiếu yêu cầu dự thảo . Chuyển LDP ký dự thảo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	tục hành chính	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	0,5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo, ký nháy dự thảo, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 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	0,5 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	0,5 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	1 ngày (nếu có ủy quyền) 0,5 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 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	0,5 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
Hồ sơ bổ sung (*) sẽ thực hiện lại từ B1					

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2.	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ
5		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.
2. 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.
3. 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.
4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

(Theo mẫu tại Phụ lục III, Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025
của Chính phủ)

TÊN ĐƠN VỊ
Company name

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Liberty - Happiness

Số: ... / ...

..., ngày ... tháng ... năm, dated: ...

No: ... / ...

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

Dear:

Tên đơn vị:

Company name

- Địa chỉ: ... Số điện thoại: ... Số fax: ... Email: ...

Address: ... Phone number ... fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (đơn vị) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

To meet the requirements of the importing country, (company name) request to be issued a Certificate of Free Sale (CFS) for the following product/goods:

Stt <i>Item number</i>	Tên chế phẩm <i>Product name</i>	Mã HS của chế phẩm <i>HS code</i>	Số đăng ký lưu hành <i>Registratio n number</i>	Thành phần, hàm lượng hoạt chất <i>Composition active ingredient content</i>	Nước nhập khẩu <i>Imported country</i>
1					
2					
3					

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the

contents above.

Người đại diện theo pháp luật của đơn vị
Legal Representative of the Company/General Director
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

QUY TRÌNH SỐ 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
(Ban hành kèm 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 sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (Bản gốc văn bản)	01	Bản chính
2.	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS).	01	Bản sao hợp lệ
3.	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu	01	Bản chính
4.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;	01	Bản sao hợp lệ
5.	Mẫu nhãn chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS).	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, đơn vị đề nghị cấp CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị cấp CFS sẽ bị hủy bỏ.			

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	03 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000 đồng/lần

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	0,5 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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
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	1 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	0,5 ngày		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo , ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 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	0,5 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	0,5 ngày		dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LĐP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	1 ngày (nếu có ủy quyền) 0,5 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	0,5 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.

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	0,5 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
Hồ sơ bổ sung (*) sẽ thực hiện lại từ B1					

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày

	12/6/2025 của Chính phủ
5	Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương
2. 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.
3. 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.
4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
5. Thông tư 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 ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

(Theo mẫu tại Phụ lục III, Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025
của Chính phủ)

TÊN ĐƠN VỊ
Company name

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Liberty - Happiness

Số: ... / ...

..., ngày ... tháng ... năm, dated: ...

No: ... / ...

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

Dear:

Tên đơn vị:

Company name

- Địa chỉ: ... Số điện thoại: ... Số fax: ... Email: ...

Address: ... Phone number ... fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (đơn vị) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

To meet the requirements of the importing country, (company name) request to be issued a Certificate of Free Sale (CFS) for the following product/goods:

STT <i>Item number</i>	Tên chế phẩm <i>Product name</i>	Mã HS của chế phẩm <i>HS code</i>	Số đăng ký lưu hành <i>Registration number</i>	Thành phần, hàm lượng hoạt chất <i>Composition active ingredient content</i>	Nước nhập khẩu <i>Imported country</i>
1					
2					
3					

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the contents above.

Người đại diện theo pháp luật của đơn vị
Legal Representative of the Company/General Director
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

QUY TRÌNH SỐ 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**

*(Ban hành kèm 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 thông báo chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường	01	Bản chính
2	Văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ	01	Bản chính

Lưu ý: Có 02 trường hợp:

1. Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời

- Trường hợp xác định chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có văn bản thông báo cho Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối chế phẩm, đồng thời thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về việc tạm dừng lưu hành và sử dụng chế phẩm. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi hoặc nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó.
- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày có quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của sản phẩm; sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Sở Y tế kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ.
- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Sở Y tế sẽ ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc văn bản trả lời không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm và nêu rõ lý do.

2. Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm

- Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi, Sở Y tế sẽ ban hành quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ. Quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ sẽ được đăng tải trên trang thông tin điện tử. Quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi chế phẩm bị đình chỉ nêu rõ: tên chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số lô chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số đăng ký lưu hành của chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; thời hạn đình chỉ; yêu cầu xử lý đối với chế phẩm bị thu hồi

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

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**1. Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời**

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	0,5 ngày làm việc	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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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 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
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	2,5 ngày làm việc		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Dự thảo Quyết định thu hồi . Chuyên LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	1 ngày làm việc		Ký Dự thảo Quyết định thu hồi, ký nháy dự thảo , chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	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	0,5 ngày làm việc	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
Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Sở Y tế sẽ ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm hoặc văn bản trả lời không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm và nêu rõ lý do.					

2.Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm

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		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	1 ngày	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, 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ Y tế	7 ngày		Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: dự thảo Quyết định thu hồi. Chuyển LDP ký dự thảo
		Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ Y tế	3 ngày		Ký dự thảo quyết định thu hồi, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	2 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	2 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển văn bản đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Tài chính (Cục Hải quan), Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) Phòng QLDVYT đăng tải trên trang thông tin điện tử
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thông kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	và theo dõi				yêu cầu.
- Quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi chế phẩm bị đình chỉ nêu rõ: tên chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số lô chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số đăng ký lưu hành của chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; thời hạn đình chỉ; yêu cầu xử lý đối với chế phẩm bị thu hồi					

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
2. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the contents above.

Người đại diện theo pháp luật của đơn vị

Legal Representative of the Company/General Director

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

QUY TRÌNH SỐ 13**Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước***(Ban hành kèm 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 SƠ¹**

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Phụ lục số 01-MP kèm theo Thông tư 29/2020/TT-BYT kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố)	- 01 bản điện tử đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến - 02 bản giấy đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính	Bản chính
2.	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).	01	Bản chính
3.	- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: 1. Trường hợp miễn CFS bao gồm: - Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn	01 01	

¹Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP); - Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây: + Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý; + Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh		Bản chính Bản sao

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	ngiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp; - Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây: + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; + Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh		

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	ngiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp; 2. Ngoài các trường hợp miễn CFS nêu trên, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây: - CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp; - CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây: + Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS; - CFS phải có tối thiểu các thông tin quy định tại Điều 36 Luật quản lý ngoại thương và khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương		

Lưu ý:

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất (Sản phẩm mỹ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước) hoặc các cơ quan quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Thông tư số 06/2011/TT-BYT - Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam. – - Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm. - Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp. - Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b bước này, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định.		

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	- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố nộp bổ sung theo văn bản đề nghị bổ sung.	500.000 đồng/ 01 phiếu

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC² (ghi tên phòng cụ thể)

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		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ y tế		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

²Thực hiện cắt bước nào trong tổng quy trình: bước 2 (Phân công thụ lý)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Quản lý dịch vụ y tế	1,5 -3 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 - Phiếu trình - Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	- Công chức thụ lý hồ sơ căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, tiến hành thẩm định hồ sơ. - Tổng hợp, hoàn thiện hồ sơ, trình lãnh đạo Phòng xem xét. a/ <i>Trường hợp hồ sơ hợp lệ (1,5 ngày):</i> chuyên viên ghi rõ nội dung phiếu công bố đạt đúng quy định trình Lãnh đạo phòng ký duyệt. b/ <i>Trường hợp hồ sơ cần bổ sung hoặc từ chối</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<i>giải quyết</i> (3 ngày): chuyên viên ghi ý kiến và dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc văn bản từ chối giải quyết trình Lãnh đạo phòng <i>* Quá 03 tháng khách hàng không bổ sung hồ sơ theo văn bản, hồ sơ sẽ hết hiệu lực</i>
B3	Xem xét, trình ký	Lãnh đạo Phòng Quản lý dịch vụ y tế	0,5 -1 ngày làm việc	- Hồ sơ trình - Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	- Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký duyệt nội dung trình: - a/Hồ sơ đạt: Ký duyệt đồng ý nội dung văn bản chuyên viên đề nghị và chuyển hồ sơ đạt cho bộ phận hành chính; - b/ Hồ sơ bổ sung/ từ chối: Lãnh đạo phòng ký duyệt vào nội dung chuyên viên trình cần bổ sung hoặc Từ chối giải quyết hồ sơ. (Nếu đồng ý - Theo phân công và theo ủy quyền). - Nếu không đồng ý nội dung chuyên viên trình: Lãnh đạo phòng ký và ghi ý kiến cần sửa đổi, chuyển trả chuyên viên thụ lý hồ sơ thực hiện lại.
B4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở hoặc Lãnh đạo	0,5 ngày làm việc	- Hồ sơ trình - Kết quả giải quyết	Lãnh đạo xem xét hồ sơ, ký phê duyệt văn bản bổ sung hoặc từ chối giải

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		Phòng (Theo ủy quyền)		TTHC (Văn bản bổ sung/ Từ chối) - Kết quả giải quyết TTHC	quyết hồ sơ cho người hành nghề. Hoặc Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có ký duyệt (Theo ủy quyền)
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được 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.
B6	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.

IV. BIỂU MẪU (thành phần hồ sơ có biểu mẫu thì ghi cụ thể tại cột này)

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
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	Phụ lục số 01-MP	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Phụ lục số 01-MP kèm theo Thông tư 29/2020/TT-BYT

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm
- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.
- Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 3/7/2025 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.
- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Phần trang điểm, phần dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Xà phòng rửa tay, xà phòng khử mùi,
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,)
Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils, gels, etc)
- ☐ Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- ☐ Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)
Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)
Hair care products (Please stick on specific product type below)
- ☐ Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
- ☐ Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing
- ☐ Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products
- ☐ Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
- ☐ Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)
Conditioning products (lotions, creams, oils)
- ☐ Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- ☐ Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc)

[illegible]

Địa chỉ công ty nhập khẩu (Address of importer):

[illegible][illegible]

11. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes):

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (Product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng <i>(Percentage of restricted ingredients)</i>	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			

6			
7			
8			
9			
...			

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng¹ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event³ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)² trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form⁴ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm

³ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

⁴ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

QUY TRÌNH SỐ 14

Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm
dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

(Ban hành kèm 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	
			Trực tiếp	Trực tuyến
1	Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục số 14-MP;	02	02 Bản chính*	01 bản ký điện tử**

(*): 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Đơn hàng.

(**): 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng.

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. Bộ phận một cửa - Sở Y tế Địa chỉ: - 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.	- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.	Không thu phí

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
- Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa. 2. Tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn		

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		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận một cửa, Sở Y tế (Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế)	0,5 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Trường hợp tiếp nhận trực tiếp: - Kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ, chính xác của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đủ các điều kiện tiếp nhận theo quy định: lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (BM 01) trao cho người nộp hồ sơ. Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Dược. Thực hiện tiếp bước B2. - Trường hợp hồ sơ chưa đủ các điều kiện tiếp nhận quy định: lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (BM 02) trao cho người nộp hồ sơ, hướng dẫn người nộp hồ sơ thực hiện. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: lập

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (BM 03) trao cho người nộp hồ sơ. Trường hợp tiếp nhận qua Cổng dịch vụ công trực tuyến - Kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ chính xác, của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Trường hợp hồ sơ đủ các điều kiện tiếp nhận theo quy định: tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình, thông báo cho tổ chức thông qua tài khoản của tổ chức trên Cổng, các kênh thông tin tổ chức đăng ký. - Trường hợp hồ sơ chưa đủ các điều kiện tiếp nhận theo quy định: thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản thông qua tài khoản của tổ chức trên Cổng, các kênh thông tin tổ chức đăng ký và hướng dẫn tổ chức bổ sung một lần đầy đủ, chính xác, nêu rõ lý do theo Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (BM 02). - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: thông báo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					cho tổ chức thông qua tài khoản của tổ chức, cá nhân trên Cổng, các kênh thông tin tổ chức đăng ký và nêu rõ lý do từ chối hồ sơ theo Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (BM 03). => 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 và ngày lễ.
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế	01 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Công chức thụ lý hồ sơ căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, tiến hành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, yêu cầu bổ sung: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung. <i>Thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</i> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trả kết quả (đạt/từ chối): dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có). <i>Thực hiện tiếp từ B3.</i> Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa
Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, yêu cầu bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký nháy	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. - Nếu đồng ý dự thảo: Ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình ký duyệt.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Người ký duyệt xem xét hồ sơ: - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Dược kèm ý kiến chỉ đạo. - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	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.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trả kết quả (đạt/từ chối)					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3	Xem xét, ký nháy	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. - Nếu đồng ý dự thảo: Ký nháy dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình ký duyệt.
B4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Người ký duyệt xem xét hồ sơ: - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Dược kèm ý kiến chỉ đạo. - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	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.
B6	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.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
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	Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục số 14-MP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4	BM 04	Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục số 14-MP;.
5		Văn bản cho phép nhập khẩu/từ chối.

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

2. Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

BM 01

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

Số: /BPTNTKQ

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

Số lượng hồ sơ:(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Thời gian nhận hồ sơ: giờ phút, ngày tháng năm

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: 03 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ và không tính thời gian bổ sung hồ sơ.

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

BM 02

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

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

Số: /HDHS

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

BM 03

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

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

Số: /BPTNTKQ Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

.....

Địa chỉ:

.....

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải

quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết Sở Y tế quathông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

BM 04

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...

... , ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN HÀNG

NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

(Tên cơ sở) ... đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh xét duyệt để đơn vị được nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau:

TT	Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Dạng sản phẩm	Thành phần công thức	Đơn vị tính	Số lượng ⁽¹⁾	Tên công ty sản xuất, tên nước	Ghi chú
1							
2							
...							

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ...
trang ... khoản kèm theo Công văn số
..... ngày ... tháng ... năm ... của Sở Y tế
Thành phố Hồ Chí Minh.

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho
nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị 01
lần./.

... , ngày ... tháng ... năm ...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ và tên người
ký)

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ
và tên người ký)

(1) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.