

NỘI DUNG
TTHC MỚI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI BỔ SUNG

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH CẤP TỈNH

I. LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM

1. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (1.006.424)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan cấp tỉnh.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị;

Bước 3: Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm

b) Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ

- Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (02 bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (*bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân*);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời gian giải quyết: 10 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 11 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)

h) Phí, lệ phí

- **Phí:**

+ Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 550.000 đồng/hồ sơ (áp dụng theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính);

+ Từ ngày 01/1/2027: 1.100.000 đồng/hồ sơ (áp dụng theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính).

- **Lệ phí:** Không

i) Tên mẫu đơn

Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

- Là thực phẩm bảo vệ sức khỏe;
- Có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định hiện hành;
- Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm;
- Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; chữ viết phải rõ ràng, có màu tương phản với màu nền;
- Quảng cáo trên báo nói, báo hình phải đọc rõ khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh";
- Việc quảng cáo trên báo hình, báo nói với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010 của Quốc hội;
- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc hội, sửa đổi bởi Luật Quảng cáo sửa đổi số 75/2025/QH15 ngày 16 tháng 6 năm 2025 của Quốc hội;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC 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;
- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của 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;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 03/2026/TT-BYT ngày 12 tháng 2 năm 2026 của Bộ Y tế, về bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật Quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 06 năm 2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ 01/7/2025 đến hết 31/12/2026).

Mẫu số 10 Phụ lục 1
(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy
định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT

NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ
Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:

2. Địa chỉ trụ sở:2

.....

Điện thoại: Fax:

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện
hợp pháp của đơn vị
Ký tên(Ghi họ tên đầy đủ,
chức danh) Đóng dấu

1 Địa danh

2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Mẫu số 11 Phụ lục 1

(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
ĐĂNG KÝ NỘI DUNG
QUẢNG CÁO

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

Số: /XNQC-...1...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

Có nội dung quảng cáo (đính kèm) đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành. Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng
dấu)

1 Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG CẤP TỈNH

II. 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 (1.013866)

a) Trình tự thực hiện

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 không được 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;

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP

Bước 3:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 lưu hành mới về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành.

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

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 2. Trình tự thực hiện đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc trường hợp 1 nêu trên

Trường hợp 2.1: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có chứa hoạt chất hoặc có

dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam

Giai đoạn 1: Cho phép khảo nghiệm:

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ- CP.

Bước 3:

- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ; chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Trường hợp không chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

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

Giai đoạn 2: Thẩm định, cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

Bước 1: Trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

Bước 2: Sau khi nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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

cấp số hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do

Trường hợp 2.2: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc trường hợp 1 và trường hợp 2.1 ở trên.

Giai đoạn 1: Cho phép khảo nghiệm:

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ- CP.

Bước 3:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 lưu hành mới về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Trường hợp không chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do

.- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

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.

Giai đoạn 2: Thẩm định, cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

Bước 1: Trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

Bước 2: Sau khi nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 cấp số hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Bản gốc văn bản*).

- Giấy tờ về tư cách pháp nhân:

+ Đối với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước: 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*).

+ Trường hợp cơ sở sản xuất tại nước ngoài (đối với chế phẩm nhập khẩu): Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký (*Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*)

- 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*).

- Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành*).

- 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*)

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (*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).

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

- 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)

- 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

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

d) Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp 1: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
- Trường hợp 2.1: 80 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
- Trường hợp 2.2: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp số đăng ký lưu hành có nêu rõ lý do

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí:

Trường hợp 1:

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:

Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 11.000.000 đồng/hồ sơ.

Trường hợp 2:

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:

- Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp lần đầu cùng với hồ sơ đăng ký lưu hành mới): 3.500.000 đồng/hồ sơ

- Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới (nộp khi bổ sung Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và kết quả kiểm nghiệm thành phần hoạt chất): 11.000.000 đồng/hồ sơ

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới: theo Mẫu số 04, 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.

Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

- Thông tư số 05/2026/TT-BYT ngày 31/3/2026 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.8. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

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

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

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

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 chưa 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.	

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:

- 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);
- 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);
- 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).

2. Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.013874)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở gia hạn số đăng ký nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành tối thiểu 03 tháng, tối đa 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ gia hạn số đăng ký đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở gia hạn số đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 gia hạn số đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; không cho phép hoặc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành. Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Trường hợp không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ và trong thời gian chậm nhất là 08 ngày làm việc 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 Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung hoặc sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 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 (*Bản gốc văn bản*).

- 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*).

- 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*).

- 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 (*Bản gốc văn bản*).

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

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: 4.000.000 đồng/hồ sơ, Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC (*Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 06, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- *Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh*

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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.....				
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:

- 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.

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 (1.013887)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ; đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 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*).

- 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*).

- Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (*Bản gốc văn bản*).

- 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 (*Bản gốc văn bản*).

- 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*).

- 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*).

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

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: 2.500.000 đồng/hồ sơ., Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 05, 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

1) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- *Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh*

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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 (đúng 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 đúng 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.

4. Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.013891)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do

Bước 4: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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*).

- 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*

- 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*).

- 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*).

- 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*)

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

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: 5.000.000 đồng/hồ sơ, Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC

(*Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 05, 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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 (đúng 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 đúng 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:

- 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);
- 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);
- 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).

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 (1.013895)

a) Trình tự thực hiện

Giai đoạn 1: Cho phép khảo nghiệm:

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng 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 Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ.

Giai đoạn 2: Thẩm định, cho phép bổ sung đăng ký lưu hành

Bước 1: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Nếu quá thời hạn 12 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Bước 2: Sau khi nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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*).

- 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*).

- 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*).

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

- 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*).

- 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*).

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

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC

- Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ.

- Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 05, 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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 (đúng 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 đúng 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:

- 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);
- 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);
- 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).

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 (1.013867)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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; đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng 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

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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*).

- 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*).

- 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).

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

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: 2.500.000 đồng/hồ, Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 05, 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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.

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 (1.013868)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm, trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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 bổ sung hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do

Trường hợp 2: các đăng ký lưu hành bổ sung khác Trường hợp 1

Giai đoạn 1: Cho phép khảo nghiệm:

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu 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.

Bước 4: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng 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 Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi

trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ.

Giai đoạn 2: Thẩm định, cho phép bổ sung đăng ký lưu hành:

Bước 1: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Nếu quá thời hạn 12 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Bước 2: Sau khi nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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*).

- 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*).

- Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (*Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước*

ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật).

- 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).*

- 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).*

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

d) Thời hạn giải quyết:

- 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng.

- Các trường hợp còn lại: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC

- Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ.

- Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 05, 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- *Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh*

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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 muối 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.

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 (1.013870)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Trường hợp không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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 (*Bản gốc văn bản*).

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng (*Bản gốc hoặc bản chính văn bản*).

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

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: 2.000.000 đồng/hồ sơ.

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 05, 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

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

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- *Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh*

- Căn cứ 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.

- 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.

- 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 12/11/2018 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.

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

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

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

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.

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 (1.013872)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chậm nhất là 11 ngày làm việc trước khi lưu hành nhãn mới

Bước 2. Trong vòng 03 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 Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh), Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung, hình thức mẫu nhãn; chấp thuận hoặc không chấp thuận thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm và nêu rõ lý do.

- Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới sau khi nhận được văn bản chấp thuận;

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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 (*Bản gốc văn bản*).

- 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*).

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

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

h) Phí, Lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : không có

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

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

- Yêu cầu đối với hồ sơ thông báo bổ sung nội dung, hình thức nhãn đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- *Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh*

- Căn cứ 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.

- 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.

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

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

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

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

10. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu (1.013875)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu (sau đây gọi tắt là tổ chức nhập khẩu) nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 4. Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Bản gốc văn bản*).

- Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất (*Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ*).

- Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định 129/2024/NĐ-CP.

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

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.

h) Phí, Lệ phí (nếu có):

Phí: 2.000.000 đồng/hồ sơ.

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;

Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

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

- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày

12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

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

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

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

Phụ lục V
NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt

17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp 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.	

11. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ (1.013880)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu (sau đây gọi tắt là tổ chức nhập khẩu) nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 4. Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Bản gốc văn bản*).

- Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (*Bản sao hợp lệ*).

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

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do

h) Phí, Lệ phí (nếu có): 2.000.000 đồng/hồ sơ.

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;

Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

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

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

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

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

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

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

¹ Địa danh.

² Ghi chính xác tên chế phẩm.

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

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

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu là viện trợ.

Phụ lục V
NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt

17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độ cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH

3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

12. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng (1.013881)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu (sau đây gọi tắt là tổ chức nhập khẩu) nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 4. Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Bản gốc văn bản*).

- Thư thông báo việc biếu, cho, tặng (*Bản gốc văn bản*) và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng

- Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

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

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do

h) Phí, Lệ phí (nếu có): 2.000.000 đồng/hồ sơ.

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;

Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

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

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

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

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

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

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

¹ Địa danh.

² Ghi chính xác tên chế phẩm.

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

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

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

Phụ lục V
NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt

17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp 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.	

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:

- 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);
- 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);
- Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

13. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu (1.013883)

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp (sau đây gọi tắt là tổ chức nhập khẩu) hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu.

Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 4. Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ

b) Cách thức thực hiện: Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Bản gốc văn bản*).

- Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

- Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

- Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

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

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với mục đích đặc thù mà trên thị trường Việt Nam không có chế phẩm phù hợp.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

h) Phí, Lệ phí (nếu có): 2.000.000 đồng/hồ sơ.

(Thu 50% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;

Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh

- Căn cứ 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.

- 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.

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

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

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

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

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

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

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu.

Phụ lục V

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt

17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyên 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.	