**1. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

**Bước 1.** Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 cho Bộ phân tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

**Bước 2.** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng - TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d)Thời hạn giải quyết: 03 ngày, Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

h) Phí, Lệ phí: không quy định

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 1: Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Phụ lục 1 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;

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

**Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định**

- Cơ sở vật chất: Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Trang thiết bị:

+ Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

+ Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Nhân sự:

+ Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

+ Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng – Hộ sinh trở lên.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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;

|  |  |
| --- | --- |
| .......[[1]](#footnote-1).......  .......[[2]](#footnote-2).......  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **MẪU SỐ 1**  **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ……/...[[3]](#footnote-3)… | *......[[4]](#footnote-4)......, ngày... tháng... năm 20.....* |

**THÔNG BÁO**

**Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .......................................[[5]](#footnote-5)...................................................

Tên cơ sở thông báo: ......................................................................................

Địa chỉ:........................................................[[6]](#footnote-6)...................................................

Người đứng đầu cơ sở:………………………..……………………….…….

Điện thoại liên hệ: Email ( nếu có): …………………………….

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**2. Thủ tục xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng (Quyết định 1273/QĐ-BYT ngày 04/4/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ).**

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định 104/2016/NĐ-CP thì phải chuẩn bị và gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế sẽ thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (Sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng - TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh

c) Thành phần và số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ gửi Sở Y tế bao gồm:

+ Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;

+ Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;

+ Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

+ Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);

+ Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản thông báo.

h) Phí, Lệ phí: Không quy định

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có qui định.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

 - Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008.

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

**3. Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II (quyết định 433/QĐ-BYTngày 31/12/2019)**

a) Trình tự thực hiện:

***Bước 1.*** Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-103-2016-nd-cp-quy-dinh-bao-dam-an-toan-sinh-hoc-tai-phong-xet-nghiem-319874.aspx) ngày 01/7/2016 về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

***Bước 2.*** Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Gửi hồ sơ đường công văn hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

\* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học..

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Mẫu số 08: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)

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

**Điều 5. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I**

Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

- Điều kiện về trang thiết bị:

+ Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

+ Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

- Điều kiện về nhân sự:

+ Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

+ Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

- Điều kiện về quy định thực hành:

+ Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

+ Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

**Điều 6. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

+ Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

- Điều kiện về trang thiết bị:

+ Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Có tủ an toàn sinh học;

+ Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

+ Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

- Điều kiện về nhân sự:

+ Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

+ Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

- Điều kiện về quy định thực hành:

+ Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

+ Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

+ Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

**MẪU SỐ 08**

|  |  |
| --- | --- |
| …….1.…….. ……2.......... **---------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số ………./…3… | *…….…4……., ngày …… tháng …… năm 20……* |

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**

**Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: ………………5………………….

Tên cơ sở: ……………………………………………………………………………………

Địa chỉ: …………………………………………………6………………………………

Người đứng đầu cơ sở: ……………………………………………………………………………

Điện thoại liên hệ:  …………………………………….Email (nếu có): ………………………….

Căn cứ quy định tại Điều ……7……Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày……tháng ….năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp……8……

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2 Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

3 Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

4 Địa danh.

5 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

6 Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

7 Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

8 Cấp độ an toàn sinh học.

**4. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**a) Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Trước khi thực hiện quan trắc môi trường lao động, người đứng đầu tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động (kể cả đối với các tổ chức thuộc quản lý của các Bộ, ngành) gửi Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định.

**Bước 2.** Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị. Trường hợp không bảo đảm điều kiện thì trả lời bằng văn bản 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:**

\* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

**d) Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động.

**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**:

Tổ chức được Bộ Y tế công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

**h) Phí, Lệ phí**: Không quy định

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :**

Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;

Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:

- Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.

- Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:

+ Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:

. Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;

. Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;

. Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

+ Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:

. Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;

. Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

- Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

+ Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:

. Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;

. Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo giải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;

. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;

. Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động;

. Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của bụi hạt, phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;

. Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của các yếu tố hóa học tối thiểu bao gồm NOx, SOx, CO, CO2, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu.”

+ Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất nếu cơ quan nhà nước có thẩm quyền không quy định;

+ Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích môi trường lao động;

+ Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

+ Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

+ Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

**Yêu cầu về hồ sơ:**

- Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;

- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy

**l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015.

- 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 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế **Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: …………… | *…….., ngày tháng năm 20…..* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

Kính gửi: Sở Y tế …………………………………………..

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức:…………...…. *(Ghi chữ in hoa)………….…..................*

2. Người đại diện:…………………….……… Chức vụ:……………

3. Địa chỉ: ………………………………………………………

4. Số điện thoại: ………….………..……… Số fax: ………………..........

Địa chỉ E\_mail: …………………….... Web-site: …………………..

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

- Tốc độ gió:

- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:

- Tiếng ồn theo dải tần

- Rung chuyển theo dải tần

- Vận tốc rung đứng hoặc ngang

- Phóng xạ

- Điện từ trường tần số công nghiệp

- Điện từ trường tần số cao

- Bức xạ tử ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

………………………………………………………………………

5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:

- Bụi hô hấp:

- Bụi thông thường:

- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do

- Bụi amiăng:

- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,… đề nghị ghi rõ)

- Bụi than:

- Bụi talc:

- Bụi bông:

- Các loại bụi khác (ghi rõ)

……………………………………………………………………….

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:

- Asen:

- Oxit cac bon:

- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):

- TNT:

- Nicotin:

- Hóa chất trừ sâu:

- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

……………………………………………………...………………

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý: - Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật

- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm

- Dung môi

- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

- ………………………………………………………..…

- ………………………………………………………..…………

- ………………………………………………………..…

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức ……………. cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như kính gửi;  - Cục QLMTYT, Bộ Y tế;  - Lưu: VT. | **LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Mẫu 02

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: …………… | *…….., ngày tháng năm 20…..* |

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN  
QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG**

**A. THÔNG TIN CHUNG**

**I. Tên tổ chức đề nghị công bố:………(*Ghi chữ in đậm*)………….…………..**

Địa chỉ: ……………………………………………………………...

Số điện thoại: …………………… Số Fax: ……………...…………

Địa chỉ Email ………………..……………. Website…………………

**II. Cơ quan chủ quản:……………………..………………**

Địa chỉ: ………………………………………………...…

Số điện thoại: …………………...…… Số Fax: …………………

Địa chỉ Email …………… Website …………………………...

**III. Lãnh đạo tổ chức:…………………………………**

Địa chỉ: ………………………………………...…………………

Số điện thoại:  ……………… Số Fax:………………………………...

Địa chỉ Email:………………………...……………….…………

**IV. Người liên lạc:……………………………...……………………**

Địa chỉ: …………………………………………………...……

Số điện thoại:  ………… Số Fax:………………………………..

Địa chỉ Email: ……………...………………………….……………

*(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).*

**B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC**

**1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc**

- Trụ sở làm việc: Có □ Không   □

- Tổng diện tích: ………….. m2;

+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu ………….. m2;

+ Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý ………….. m2;

+ Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa ………..… m2;

+ Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: ………….. m2;

+ Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my ……....….. m2;

+ Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động ……….….. m2;

*(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).*

**2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động**

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Họ và tên | Năm sinh | Giới tính | Chức vụ (trong tổ chức) | Trình độ chuyên ngành | Số năm công tác trong ngành |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).*

**3. Danh mục thiết bị (hiện có)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật chính | Mã hiệu | Hãng/nước sản xuất | Ngày nhận | Ngày sử dụng | Tần suất hiệu chuẩn | Nơi hiệu chuẩn |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ:        °C ±          °C

+ Độ ẩm:           % ±            %

+ Điều kiện khác:

**4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thông số | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Dải đo |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thông số | Loại mẫu | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo | Độ không đảm bảo đo |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**6. Các tài liệu kèm theo**

- Sổ tay chất lượng

- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn □

- Các tài liệu liên quan khác: (*đề nghị liệt kê*) □

- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động. □

(*Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động*).

**7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây**

Có □                 Chưa  □

*(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**5. Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

**Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi này đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.

Hằng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các về tên và địa chỉ nêu trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**b)** **Cách thức thực hiện**

- Nộp hồ sơ trực tiếp.

- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích.

- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

**c)** **Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(bản gốc văn bản)*.

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP *(bản gốc văn bản).*

- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (*có xác nhận của cơ sở sản xuất*).

- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (*có xác nhận của cơ sở sản xuất*).

*\* 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:** Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam.

**e)** **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

**h)** **Phí, Lệ phí:** 300.000 đồng/hồ sơ.

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm: theo Mẫu số 01, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Yêu cầu đối với hồ sơ công bố:**

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại khoản 2, Điều 7 Nghị định 91/2016/NĐ-CP và sửa đổi bổ sung Nghị định 155/2018/NĐ-CP:

+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

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

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

**Điều kiện thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

**k)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

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

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

**Mẫu số 01**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: ………………2………..………

1. Tên cơ sở:.........................................................................................................

Địa chỉ trụ sở:………………………………..3…………………………………

Điện thoại:…………………Fax:……………………………………………….

Email:……………......…… Website (nếu có): …………………………………

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

Họ và tên:……………………………………………………………………….

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

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

3. Địa chỉ nơi sản xuất:………………………………..4……………………….

4. Công bố lần đầu □5

Công bố lại……….□ số phiếu tiếp nhận …………….6…………………………

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm | □ |
| 2 | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 3 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) | □ |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho | □ |
| 5 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất | □ |

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

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

1 Địa danh.

2 Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

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

4 Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”.

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

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

7 Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.

**PHỤ LỤC II**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ***(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

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

**6. Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

**Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ.

Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở cung cấp dịch vụ: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo thông tin thay đổi đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Hằng năm, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**b)** **Cách thức thực hiện**

- Nộp hồ sơ trực tiếp.

- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích.

- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

**c)** **Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(bản gốc văn bản)*.

- Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở. *(bản gốc văn bản)*.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 bộ bản giấy (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:** Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam.

**e)** **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm

**h)** **Phí, Lệ phí:**  300.000 đồng/hồ sơ.

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm: theo Mẫu số 08, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến:** theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**Điều kiện thủ tục hành chính:**

- Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về: (a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm; (b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp; (c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Khoản 12 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

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

**k)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

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

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

**Mẫu số 08**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi:………………2……………………..

1. Tên cơ sở: ……………………………………………………………………

Địa chỉ trụ sở: 3 …………………………………………………………………

Điện thoại:………………………… Fax: ………………………………………

Email:……………………………….Website (nếu có): ……………………….

2. Công bố lần đầu □ 4

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm | □ |
| 2 | Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp | □ |
| 3 | Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở | □ |

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

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

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

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

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

**7. Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi Đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung.

Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp

**b) Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp,

- Qua dịch vụ bưu chính công ích

- Trực tuyến.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phàn hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.

- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc.

+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bán ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mểm ghi nội dung dự kiến quảng cáo.

+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể). nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự. bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên.

- Mẫu nhãn chế phẩm hoặc mẫu nhãn chế phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế) chấp thuận trong hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm.

- Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây :

. Văn bản ủy quyền hợp lệ.

. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo

. Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư số 09/2015/TT-BVT, giữa các phần có phân cách bằng

giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, đấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thứẹ quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A:3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẫm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

*\* Số lượng hồ sơ*.: 01 bộ

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

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn vị đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: G**iấy xác nhận nội dung quảng cáo

**h)** **Phí/Lệ phí:**

- 600.000 đồng/hồ sơ

( Thu 70% mức phí áp dụng từ ngày 01/7/2024 đến 31/12/2024 theo Thông tư 43/2024/TT-BTC)

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Phụ lục 01: văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/20 15/TT-BYT

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BVT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều 8 Thông tư số 09/2015/TT-BVT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 20 của Luật

quảng cáo.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 6 Nghị định số

181/201 3/NĐ-CP.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Khoản 6 Điều 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện lại từ đầu trong các trường hợp sau đây:

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều 20 Thông tư số 09/2015/FTBVT

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- 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 09/2015/TT-BVT ngày 25/5/2015 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 20/2024/TT-BVT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phùn, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính

quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *....[[7]](#footnote-7)...., ngày...... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: ...........................[[8]](#footnote-8).....................................

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ……………………[[9]](#footnote-9)………………………………

Điện thoại: .......................................... Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên chế phẩm** | **Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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* |

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

|  |  |
| --- | --- |
| **UBND TỈNH …**  **SỞ Y TẾ … -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /XNQC-…… | *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 chế phẩm | Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tến |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

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)* |

**8. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng**

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế xem xét cấp lại cho Đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

**b) Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp,

- Qua dịch vụ bưu chính công ích

- Trực tuyến.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 bộ.

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

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế.

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

**h)** **Phí/Lệ phí:** Không quy định

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** Không

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- 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 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 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 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *..[[10]](#footnote-10).., ngày...... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: ............................[[11]](#footnote-11).....................................

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ………………………[[12]](#footnote-12)………………………………

Điện thoại: ........................................... Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: .................................... Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên chế phẩm** | **Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: .....................................[[13]](#footnote-13)................................................

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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* |

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

|  |  |
| --- | --- |
| **UBND TỈNH …**  **SỞ Y TẾ … -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /XNQC-…… | *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 chế phẩm | Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tến |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

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)* |

**9. Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT**

a) Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến Sở Y tế, Sở Y tế xem xét cấp lại cho Đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

**b) Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp,

- Qua dịch vụ bưu chính công ích

- Trực tuyến.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 bộ

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

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế.

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**h)** **Phí/Lệ phí:** Không quy định

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không**

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- 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 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 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 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *..[[14]](#footnote-14).., ngày...... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: Sở Y tế [[15]](#footnote-15)...

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ………………………[[16]](#footnote-16)………………………………

Điện thoại: ........................................... Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: .................................... Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên chế phẩm** | **Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: .....................................[[17]](#footnote-17)................................................

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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* |

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

|  |  |
| --- | --- |
| **UBND TỈNH …**  **SỞ Y TẾ … -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /XNQC-…… | *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 chế phẩm | Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tến |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

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)* |

**10. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo**

a) Trình tự thực hiện

**Bước 1.** Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi đơn vị đặt trụ sở chính.

**Bước 2.** Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Sở Y tế. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

**b) Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp,

- Qua dịch vụ bưu chính công ích

- Trực tuyến.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm***:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 bộ

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

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế.

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**h)** **Phí/Lệ phí:** Không quy định

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không**

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- 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 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 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 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *..[[18]](#footnote-18).., ngày...... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: Sở Y tế [[19]](#footnote-19)...

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ………………………[[20]](#footnote-20)………………………………

Điện thoại: ........................................... Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: .................................... Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên chế phẩm** | **Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: .....................................[[21]](#footnote-21)................................................

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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* |

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

|  |  |
| --- | --- |
| **UBND TỈNH …**  **SỞ Y TẾ … -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: /XNQC-…… | *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 chế phẩm | Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tến |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

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)* |

**11. Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở kiểm nghiệm và danh mục các loại hoạt chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các loại hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm thì cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.

Hằng năm, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**b) Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp,

- Qua dịch vụ bưu chính

- Trực tuyến.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(bản gốc văn bản)*.

- Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm *(bản gốc văn bản)*.

- Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 *(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:** 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ..

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế.

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

**h)** **Phí/Lệ phí:**

- 300.000 đồng/hồ sơ.

( Thu 70% mức phí áp dụng từ ngày 01/7/2024 đến 31/12/2024 theo Thông tư 43/2024/TT-BTC)

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm: theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến:** theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm:**

- Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).

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

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

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

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

**ẫu số 02**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

*……1……, ngày........ tháng........ năm 20…*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế …

1. Tên cơ sở: …………………………………………………………………….

Địa chỉ trụ sở: ……………………………………………………………………

Điện thoại: ……………………………Fax:…………………………………….

Email: ………………………… Website (nếu có): …………………………….

2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: …………………………………………………

3. Công bố lần đầu        □2

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm | □ |
| 2 | Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm | □ |
| 3 | Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 | □ |

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

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

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

**12. Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

a) Trình tự thực hiện

**Bước 1:** Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu tiên, cơ sở khảo nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.

**Bước 2:**

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện thì cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Hằng năm, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định ở trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**b) Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp,

- Qua dịch vụ bưu chính

- Trực tuyến.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(bản gốc văn bản)*.

- Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm *(bản gốc văn bản)*.

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP *(bản gốc văn bản)*.

- Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 *(bản sao hợp lệ).*

- Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm *(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 công bố 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:** Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

**h)** **Phí/Lệ phí:**

- 300.000 đồng/hồ sơ.

( Thu 70% mức phí áp dụng từ ngày 01/7/2024 đến 31/12/2024 theo Thông tư 43/2024/TT-BTC)

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm: theo Mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự: mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến:** theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm:**

- Yêu cầu về nhân sự: người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm (quy định tại khoản 7 và Khoản 8 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Yêu cầu về cơ sở vật chất: có phòng khảo nghiệm được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp (quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).

- Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm (Điểm c Khoản 3 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

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

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

**Mẫu số 03**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế …

1. Tên cơ sở: ……………………………………………………………………

Địa chỉ trụ sở: …………………………………………………………………

Điện thoại: ………………….. Fax: ……………………………………………

Email: ……………………….. Website (nếu có): …………………………….

2. Công bố lần đầu □2

Công bố lại □ số phiếu tiếp nhận ………3…………

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

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

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

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

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

**Phụ lục II**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ***(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

*……..1……., ngày …. tháng….. năm 20…..*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

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

**13. Thủ tục Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**a) Trình tự thực hiện**

***Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:***

**Bước 1**. Người đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

**Bước 2**. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3**:

***-*** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ.

***Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:***

**Bước 1.** Người đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

**Bước 2.** Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:**

***-*** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 05 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cá nhân bổ sung hồ sơ.

**b)** **Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính;

- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

**c)** **Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ*

***Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:***

- Đơn đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

- Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

- Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý;

- 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

***Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:***

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 (bộ)

**d)** **Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Nhân viên tiếp cận cộng đồng

**e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:** Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố (Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới)

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

- Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;

- Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**h) Phí, lệ phí**: Khôgn quy định

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

- Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;

- Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Người đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cần đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Người từ đủ 18 tuổi trở lên;

- Tự nguyện tham gia các biện pháp can thiệp giảm tác hại;

- Đã được tập huấn kiến thức về các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện**

**các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Cấp lần đầu Cấp lại

Kính gửi: ...... ....... ([[22]](#footnote-22))................

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ..............................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ........................................................................................

Số định danh cá nhân: .........................................................................................

Điện thoại: ............................................................................................................

Nơi thường trú: .....................................................................................................

**1. Đối với đơn đề nghị cấp lần đầu**

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký được làm Nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV tại tỉnh/thành phố ..................([[23]](#footnote-23))................ và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**2. Đối với đơn đề nghị cấp lại**

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của ........................., đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số .................................... cấp ngày ..../..../.............

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Lý do cấp lại Thẻ: ................................................([[24]](#footnote-24))...............................................

Tôi xin cam kết như sau:

1. Không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành án hình sự;

2. Có đủ sức khỏe tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

3. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn được phân công;

4. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật.

Kính đề nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp/cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của cơ quan quản lý NVTCCĐ**  ........................ xác nhận ông/bà ..................., số căn cước/số định danh cá nhân ................. là nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc dự án/chương trình .............................................  **Lãnh đạo cơ quan quản lý**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* | ...........*, ngày*.....*.tháng*......*năm* ......  **NGƯỜI LÀM ĐƠN**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

|  |  |
| --- | --- |
| SỞ Y TẾ .....([[25]](#footnote-25))......  **.......([[26]](#footnote-26)).........**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ...../QĐ-..... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  …...([[27]](#footnote-27))…...*, ngày* ..... *tháng* ..... *năm* …..... |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**GIÁM ĐỐC** ……2…….

*Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);*

*Căn cứ ..........................................([[28]](#footnote-28))...........................................................;*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV cho các ông, bà có tên trong danh sách kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như Điều 3;  - Sở Y tế1........;  - Lưu: ..... | **GIÁM ĐỐC**  (*Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu*) |

**Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**MẪU THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG**

**1. Mặt trước Thẻ**

A red ribbon with a hat on it

Description automatically generated

**..............................**

**THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG**

Họ và tên:.................................................Giới tính:.........

Số định danh cá nhân: .....................................................

Ngày, tháng, năm sinh:........../…...../...............................

Địa bàn được phép hoạt động:.........................................

.........................................................................................

Ngày .... tháng .... năm .......

**GIÁM ĐỐC**

Ảnh

2cm x 3cm

6,5 cm

Số thẻ: ...................

Thẻ có giá trị đến hết ngày:...................

10 cm

**2. Mặt sau Thẻ**

**QUY ĐỊNH VỀ VIỆC SỬ DỤNG THẺ**

1. Chỉ được sử dụng Thẻ khi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV tại địa bàn được phân công theo đúng quy định của pháp luật.

2. Không tẩy xóa, sửa chữa, cho người khác mượn Thẻ.

3. Khi Thẻ bị mất, rách, nhàu nát hoặc hết hạn sử dụng phải báo ngay cho Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh để đề nghị cấp lại Thẻ.

6,5 cm

10 cm

**14. Thủ tụcThu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

**a) trình tự thực hiện**

***Bước 1.*** Nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

***Bước 2.*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

***b)* Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính.

**c)** **Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm*

Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 (bộ).

**d) Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Nhân viên tiếp cận cộng đồng

**e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:** Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

***h)* Phí, lệ phí: Không quy định**

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

k) **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** Không quy định

**l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây rahội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

|  |  |
| --- | --- |
| SỞ Y TẾ .......[[29]](#footnote-29).......  **......[[30]](#footnote-30)......**  **\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ..../QĐ-........ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  …...[[31]](#footnote-31)…...*, ngày* .... *tháng* .... *năm* ........ |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**GIÁM ĐỐC** ……2……

*Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);*

*Căn cứ ..........................................[[32]](#footnote-32)...........................................................;*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng của:

- Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ....................................................................

- Số định danh cá nhân: .................................................................................

- Số Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: ........................................................

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:* GIÁM ĐỐC**

- Như Điều 3; (*Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

- Sở Y tế1.........;

- Lưu: ......

**15. Thủ tụcCông bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

***a)* Trình tự thực hiện**

***Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

**Bước 1:** Cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị) nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP về Sở Y tế.

**Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở điều trị và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.

***Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

**Bước 1:** Cơ sở điều trị khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

***Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

**Bước 1**: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

**Bước 2**: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm:

- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện, Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện công bố lại cho cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

- Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

***b)* Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính;

- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

***c)* Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm:*

***Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị:

+ Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

+ Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp các loại giấy tờ trên đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia);

+ Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

+ Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

+ Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

+ Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

+ Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

+ Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

***Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

- Văn bản thông báo về nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị.

- Hồ sơ thể hiện sự thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự của cơ sở điều trị.

***Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 (bộ).

***d)* Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:** Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

***Trường hợp 1:*** Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

***Trường hợp 2:*** Thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được Sở Y tế cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

***Trường hợp 3:*** Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính được Sở Y tế công bố lại đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**h) Phí, lệ phí:** Không quy định

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

***Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

- Mẫu số 06: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Mẫu số 07: Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

- Mẫu số 08: Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị.

***Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

- Mẫu số 07: Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

- Mẫu số 08: Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị.

- Văn bản thông báo nội dung điều chỉnh.

***Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

***Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, cụ thể như sau:

**“Điều 16. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế**

- Cơ sở vật chất:

Có nơi tiếp đón; phòng hành chính; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc; phòng tư vấn; phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích tối thiểu 10m2 để đảm bảo thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn theo quy định.

- Thiết bị y tế:

+ Phòng khám bệnh: có hộp thuốc cấp cứu phản vệ trong đó có thuốc giải độc;

+ Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị;

+ Phòng xét nghiệm: bố trí nơi lấy nước tiểu có bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu) và vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Nhân sự:

+ Đảm bảo đủ nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: khám bệnh, chữa bệnh; hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh; cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc; xét nghiệm; tư vấn và hành chính;

+ Người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

+ Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

+ Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ hoặc phối hợp với công an cấp xã nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị.

**Điều 17. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế**

- Cơ sở vật chất: có nơi tiếp đón; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc điều trị thay thế.

- Thiết bị y tế: Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều td;

- Đảm bảo nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc và hành chính.

- Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược

**Điều 18. Điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, khi triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.”

***Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

Cơ sở điều trị đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế kèm theo hồ sơ thể hiện sự thay đổi.

***Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính phải gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế

**k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây rahội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 06. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*.....[[33]](#footnote-33)....., ngày ..... tháng..... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện**

**các** **chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Sở Y tế ......[[34]](#footnote-34)......

Tên: .......................................................[[35]](#footnote-35)........................................................

Địa chỉ: ..............................[[36]](#footnote-36) ....................Điện thoại/fax: …………...………

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở..............3............

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tài liệu tương đương khác |  |
| 2 | Bản kê khai nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị |  |
| 3 | Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị |  |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị |  |

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế......2...... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

|  |
| --- |
| **Mẫu số 07. Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *....[[37]](#footnote-37)....., ngày ..... tháng..... năm.....* |

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Vị trí việc làm** | **Chế độ**  **làm việc ([[38]](#footnote-38))** | **Các giấy tờ kèm theo** | **Ghi chú** |
| 1. | ................. | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật |  | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ.  2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. |  |
| 2. | ................. | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh |  | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. |  |
| 3. | ................. | Nhân viên  tư vấn |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. |  |
| 4. | ................. | Nhân viên cấp phát thuốc |  | Bản saobằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. |  |
| 5. | ................. | Nhân viên bảo quản thuốc |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. |  |
| 6. | ................. | Nhân viên xét nghiệm |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. |  |
| 7. | ................. | Nhân viên hành chính |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. |  |
| 8. | ................. | Nhân viên bảo vệ |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

|  |
| --- |
| **Mẫu số 08. Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị**  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......1....., ngày ..... tháng..... năm.....* |

**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Công ty sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng**  **sử dụng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

**16. Thủ tục** **Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

**a)** **Trình tự thực hiện**

***Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

**Bước 1**: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm:

Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

***Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động***

**Bước 1:** Trong thời hạn 30 ngày trước ngày chấm dứt hoạt động, cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Sở Y tế nơi đã công bố hồ sơ của cơ sở điều trị.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị, Sở Y tế thực hiện thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

**b)** **Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính;

- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

**c)** **Thành phần, số lượng hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ:*

***Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.

***Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động***

Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 (bộ)

**d)** **Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**e)** **Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế được hủy bỏ

**h)** **Phí, lệ phí:** Không quy định

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

**K) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

***Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

***Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động***

**l)** **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây rahội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**17. Thủ tục** **Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

a) **Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.

**Bước 2*.*** Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

**Bước 3.** Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định và lập biên bản thẩm định

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

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan có thẩm quyền cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại sai sót phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên biên bản, cơ sở xét nghiệm khắc phục và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan có thẩm quyền để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục các khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn

**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:*

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

- Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

- Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

*\* Số lượng hồ sơ***:** 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết:** Trong thời gian 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**đ)** **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính

**e)** **Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:**

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế (trên địa bàn) và trên địa bàn quản lý trừ trường hợp tại khoản 2, 3 phần này

- Bộ Quốc phòng cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý

- Bộ Công an cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**h) Phí, lệ phí:** Không quy định

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:

- Nhân sự:

+ Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;

+ Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

- Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

- Cơ sở vật chất:

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

+ Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

+ Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính;

+ Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

+ Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi

**l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- 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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

|  |  |
| --- | --- |
| **……[[39]](#footnote-39)……**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …./…[[40]](#footnote-40)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[41]](#footnote-41)..., ngày.... tháng.... năm …* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện**

**xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định**

**cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: .........[[42]](#footnote-42)............

Tên cơ quan đề nghị: ......................................................................................

Địa chỉ: ...........................................................................................................

Điện thoại: ........................................................................

Email (nếu có): ........................................................................

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm ......[[43]](#footnote-43)......hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV | | ☐ |
| 2. | Danh mục thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV | | ☐ |
| 3. | Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV | | ☐ |
| 4. | Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | | ☐ |
| 5. | Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV | |  |
| 5.1. | Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn | | ☐ |
| 5.2. | Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV | | ☐ |
|  | | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)* | | |

**Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |
| --- | --- |
| **…[[44]](#footnote-44)…**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …/…[[45]](#footnote-45)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[46]](#footnote-46)…., ngày.... tháng.... năm …* |

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV**

**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Bằng cấp và chứng chỉ được**  **đào tạo về xét nghiệm HIV,**  **xét nghiệm khẳng định**  **HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu** | **Số tháng kinh nghiệm về thực hiện**  **xét nghiệm HIV** | **Vị trí đảm nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)* |

**Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |
| --- | --- |
| **…[[47]](#footnote-47)…**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …./…[[48]](#footnote-48)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[49]](#footnote-49)..., ngày.... tháng.... năm …* |

**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**

**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Công ty sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng**  **sử dụng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

**18. Thủ tụcCấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

**a)Trình tự thực hiện**

Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính truy cập và in lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được quản lý trên hệ thống.

Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia:

***Bước 1***. Cơ sở xét nghiệm HIV nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.

***Bước 2:*** Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ.

**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:*

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

*\* Số lượng hồ sơ*: 01 (bộ)

**d*)* Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**đ)Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính

**e)Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:**

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế (trên địa bàn) và trên địa bàn quản lý trừ trường hợp tại khoản 2, 3 phần này

- Bộ Quốc phòng cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý

- Bộ Công an cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**h*)* Phí, lệ phí:** Không quy định

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**k)Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

- Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp bị mất, bị hư hỏng;

- Không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia).

- Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:

+ Nhân sự:

. Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;

. Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

+ Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

+ Cơ sở vật chất:

. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

. Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

**l)Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- 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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

|  |  |
| --- | --- |
| **…[[50]](#footnote-50)…**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …./…[[51]](#footnote-51)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[52]](#footnote-52)..., ngày.... tháng.... năm .…* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện**

**xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ...............[[53]](#footnote-53).................

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ………………………………………………

Địa chỉ: ............................................................................................................

Điện thoại: ......................................................................................................

Email (nếu có): ................................................................................................

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính số: ....../GCN-……… Ngày cấp: ..................... Nơi cấp.........................................

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính vì lý do ...................................................[[54]](#footnote-54)......................................

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

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

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1**. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.

**Bước 2.** Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ này nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải thực hiện lại từ đầu.

**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:*

Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP;

Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 114/2024/NĐ-CP.

*\* Số lượng hồ sơ*: 01 (bộ)

**d)** **Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính

**e)** **Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:**

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế (trên địa bàn) và trên địa bàn quản lý trừ trường hợp tại khoản 2, 3 phần này

- Bộ Quốc phòng điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý

- Bộ Công an điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý

**g)** **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**h)** **Phí, lệ phí:** Không quy định

**i)** **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

Mẫu số 21: Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Mẫu số 22: Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

**k)** **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

- Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm

- Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:

- Nhân sự:

+ Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;

+ Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

- Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

- Cơ sở vật chất:

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

+ Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

**l)Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- 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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

|  |  |
| --- | --- |
| **.…[[55]](#footnote-55)….**  \_\_\_\_\_\_\_  Số: …./…[[56]](#footnote-56)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[57]](#footnote-57)…., ngày..... tháng... năm …* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện**

**xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh**

**cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ................[[58]](#footnote-58)................

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ………………… ………...

Địa chỉ:......................... .........................................................................

Điện thoại: ............... Email (nếu có):..................... ........................

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếusố: ....../GCN-….. Ngày cấp: ………………….......Nơi cấp......................... .....................................

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:.............................................................[[59]](#footnote-59)................... .

Hồ sơ gửi kèm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở | ☐ |
| 2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | ☐ |
| 3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn | ☐ |

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |
| --- | --- |
| **…[[60]](#footnote-60)…**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …/…[[61]](#footnote-61)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[62]](#footnote-62)…., ngày.... tháng.... năm …* |

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV**

**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Bằng cấp và chứng chỉ được**  **đào tạo về xét nghiệm HIV,**  **xét nghiệm khẳng định**  **HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu** | **Số tháng kinh nghiệm về thực hiện**  **xét nghiệm HIV** | **Vị trí đảm nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |
| --- | --- |
| **…[[63]](#footnote-63)…**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …./…[[64]](#footnote-64)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…[[65]](#footnote-65)..., ngày.... tháng.... năm …* |

**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**

**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Công ty sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng**  **sử dụng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

**20. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV**

a) Trình tự thực hiện

***Bước 1:*** Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

***Bước 2:*** Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ quan quản lý.

***Bước 3:*** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ.

***Bước 4***: Trả giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cơ quan quản lý

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:

- Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

- Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính;

- Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có).

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 5 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg đối với người làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh và các đối tượng khác thuộc thẩm quyền quản lý (kể cả các bộ, ngành khác) trừ các đối tượng thuộc quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

h) Phí, Lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu số 01: Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 02 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg

Mẫu số 03: Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg

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

Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Khi đang thi hành nhiệm vụ bị một trong các tai nạn sau:

+ Bị máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương;

+ Bị máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người không xác định được tình trạng nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương.

- Có kết quả xét nghiệm HIV âm tính do cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thực hiện. Mẫu máu sử dụng xét nghiệm HIV phải lấy từ người bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp trong thời gian 72 giờ kể từ thời điểm xẩy ra tai nạn quy định tại khoản 1 Điều 2 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

- 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.

- Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**Mẫu số 01 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹ **TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Số: /...3...-...4... V/v..........6....... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…..5….., ngày…... tháng….. năm…...* |

Kính gửi: …………………………7…………………………….

Thực hiện quy định của pháp luật về cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp,2.................... đề nghị …….….7............... cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, cụ thể như sau:

1. Người được đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.......................................................................

Số định danh cá nhân:...................................................................................

Nơi thường trú: ............................................................................................

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:8................................................................................................

3. …2…… chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - ..............; - Lưu: VT, ..4… | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*  **Họ và tên** |
|  |  |

***Ghi chú:***1 Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (nếu có).  
2 Tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.  
3 Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.  
4 Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo công văn.  
5 Địa danh.  
6 Đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.  
7 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.  
8 Liệt kê thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

**Mẫu số 03 – Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**BIÊN BẢN**

**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ...............................................................................

Số định danh cá nhân:.............................................................................................

Nơi thường trú: ......................................................................................................

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn1:

.................................................................................................................................

Thông tin về tình trạng phơi nhiễm2:

.................................................................................................................................

Thông tin về nguồn gây phơi nhiễm3:

.................................................................................................................................

Đã xử trí như thế nào4:

.................................................................................................................................

Tình trạng sức khỏe của người bị tai nạn:

.................................................................................................................................

*..........5.........., ngày........tháng........năm...........*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NGƯỜI BỊ TAI NẠN**  *Chữ ký*  **Họ và tên** | **NGƯỜI CHỨNG KIẾN (nếu có)**  *Chữ ký*  **Họ và tên** | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*  **Họ và tên** |
|  |  |  |

**Ghi chú:**1 Mô tả hoàn cảnh xảy ra tai nạn.  
2 Mô tả chi tiết tình trạng phơi nhiễm do máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương.

3 Ghi rõ nguồn gây phơi nhiễm với HIV.

4 Ghi rõ các xử trí sau khi bị tai nạn.

5 Địa danh.

**Mẫu số 04 - Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹ **TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: /GCN -…3… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

….........2............. chứng nhận:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: .....................................................………..……….

Số định danh cá nhân: .............................................................................................

Nơi thường trú: ................................................................................................…..

bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

*…4…, ngày …… tháng…… năm ……*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*  **Họ và tên** |

**Ghi chú:**1 Tên cơ quan, tổ chức chủ quản.

2 Tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.  
3 Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành giấy chứng nhận.

4 Địa danh.

**21. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

**a) Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

***Bước 2:*** Cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ quan quản lý.

***Bước 3:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ.

***Bước 4*** : Trả giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cơ quan quản lý

**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:

- Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg

- Bản chính hoặc bản sao một trong các giấy tờ sau: kết quả xét nghiệm HIV dương tính, tóm tắt hồ sơ bệnh án của người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg đối với người làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh và các đối tượng khác thuộc thẩm quyền quản lý (kể cả các bộ, ngành khác) trừ các đối tượng thuộc quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an

- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệpsố 05**.**

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):** Không

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 02: Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

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

Người được xác định bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

- Có kết quả xét nghiệm HIV dương tính do cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính thực hiện. Mẫu máu sử dụng xét nghiệm phải lấy từ người bị phơi nhiễm với HIV tại thời điểm từ đủ 30 ngày đến trước 180 ngày kể từ thời điểm bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-* Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

*-* 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.

*-* Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

*-* Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**Mẫu số 02 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹ **TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Số: /...3...-...4... V/v..........6....... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *…..5….., ngày…... tháng….. năm…...* |

Kính gửi: …………………………7…………………………….

Thực hiện quy định của pháp luật về cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp,2.................... đề nghị ………..….7.................... cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, cụ thể như sau:

1. Người được đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.......................................................................

Số định danh cá nhân:...................................................................................

Nơi thường trú: ............................................................................................

Số Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp: .................................................................................................................................

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:8....................................................................................................................

3……2…… chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - ..............; - Lưu: VT, ....4.... | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*  **Họ và tên** |

***Ghi chú:***1 Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (nếu có).  
2 Tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.  
3 Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.  
4 Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo công văn.  
5 Địa danh.  
6 Đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.  
7 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.  
8 Liệt kê thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

**Mẫu số 05 - Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹ **TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: /GCN -…3… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

….........2............. chứng nhận:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ..........................................................…………….

Số định danh cá nhân: ............................................................................................

Nơi thường trú: ...............................................................................................…..

Bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

*…4…, ngày …… tháng…… năm ……*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*  **Họ và tên** |

**Ghi chú:**1 Tên cơ quan, tổ chức chủ quản.

2 Tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.  
3 Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành giấy chứng nhận.

4 Địa danh.

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

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học (trừ các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng) gửi Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm kèm theo hồ sơ đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

**Bước 2**. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. Trong thời gian 10 (mười) ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thẩm định hồ sơ.

**Bước 3**. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 4**. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày hồ sơ được thẩm định

Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.

Trường hợp cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm

**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:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP

- Bản kê khai về thiết bị y tế theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ có hiệu lực thi hành.

- Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

- Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết**: 27 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

**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 cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):**

Phí: 9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Mẫu số 02: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)

- Mẫu số 03: Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)

- Mẫu số 04: Bảng kê khai về thiết bị y tế (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-C

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

**Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;

+ Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;

+ Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời Điểm;

+ Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;

+ Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao;

+ Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường;

+ Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;

+ Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động;

+ Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;

+ Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo

- Điều kiện về trang thiết bị:

+ Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Có tủ an toàn sinh học cấp II trở lên;

+ Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

- Điều kiện về nhân sự:

+ Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm;

+ Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên

- Điều kiện về quy định thực hành:

+ Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP

+ Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;

+ Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;

+ Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;

+ Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-* Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

*-* Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

*-* Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

*-* 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.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**MẪU SỐ 02**

|  |  |
| --- | --- |
| …………[1]…………… **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:       / | *………[2]…, ngày…… tháng… năm 20…* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi: ………………………[3]………………………………

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:........................................................................................

Phòng xét nghiệm:.....................................................................................................

Địa chỉ: ………………………………[4] ........................................................................

Điện thoại: ………………………………………Email ( nếu có):.................................

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Chúng tôi đã hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy định thực hành những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...[5]...

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...[6]... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị** (Ký tên đóng dấu) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Cơ sở có phòng xét nghiệm

2 Địa danh

3 Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

4 Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

5 6 Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp giấy chứng nhận

**MẪU SỐ 03**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Chức danh** | **Trình độ chuyên môn** | **Công việc được giao phụ trách** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM** *(Ký tên đóng dấu)* |

**MẪU SỐ 04**

**BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODEL) | Hãng sản xuất | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng sử dụng | Bảo dưỡng/hiệu chuẩn | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM** *(Ký tên đóng dấu)* |

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

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1**. Cơ sở xét nghiệm phải gửi Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP kèm theo hồ sơ đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan tiếp nhận hồ sơ)chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

**Bước 2.** Khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

**Bước 3**. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó

**Bước 4**. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

**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:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có);

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến thiết bị y tế: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất;

- Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết**:

Trường hợp 1: Có thẩm định tại phòng xét nghiệm

27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

Trường hợp 2: Không thẩm định tại phòng xét nghiệm

17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

**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 cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):**

Phí: 9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Mẫu số 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)

- Mẫu số 04: Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)

- Mẫu số 05: Bảng kê khai về thiết bị y tế (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-C

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

**Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;

+ Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;

+ Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng;

+ Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời Điểm;

+ Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;

+ Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao;

+ Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường;

+ Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;

+ Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động;

+ Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;

+ Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo

- Điều kiện về trang thiết bị:

+ Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;

+ Có tủ an toàn sinh học cấp II trở lên;

+ Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

- Điều kiện về nhân sự:

+ Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm;

+ Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên

- Điều kiện về quy định thực hành:

+ Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

+ Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;

+ Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;

+ Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;

+ Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-* Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

*-* Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

*-* Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

*-* 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.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**MẪU SỐ 3**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Chức danh** | **Trình độ chuyên môn** | **Công việc được giao phụ trách** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM** *(Ký tên, đóng dấu)* |

**MẪU SỐ 4**

**BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị (MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Tình trạng sử dụng** | **Bảo dưỡng/hiệu chuẩn** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| .... |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM** *(Ký tên, đóng dấu)* |

**MẪU SỐ 5**

|  |  |
| --- | --- |
| ………1……… **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:     / | *………2………, ngày …… tháng …… năm 20……* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi:………………………3………………………

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:..........................................................................................

Địa chỉ:

………………………………………………4...........................................................................

Điện thoại: ………………………………………Email (nếu có):.............................................

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số: ………………Ngày cấp ………………

Căn cứ Nghị định số     /2016/NĐ-CP ……./ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:            □

Bị hỏng:            □

Bị mất:             □

Đổi tên:             □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp……..5……..(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

2 Địa danh

3 Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

4 Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

5 Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

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

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Cơ sở xét nghiệm phải gửi Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP kèm theo hồ sơ đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

**Bước 2**. Khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

**Bước 3:** Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó.

**Bước 4**. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ

**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:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết**:

Trường hợp 1: Có thẩm định tại phòng xét nghiệm

27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

Trường hợp 2: Không thẩm định tại phòng xét nghiệm

17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

**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 cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):**

Phí: 9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Mẫu số 05: Bảng kê khai về thiết bị y tế (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-C

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-* Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

*-* Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

*-* Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

*-* 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.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**MẪU SỐ 05**

|  |  |
| --- | --- |
| ……1……… **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:     / | *………2………, ngày …… tháng …… năm 20……* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi:…………………….3………………………

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:..........................................................................................

Địa chỉ:

……………………………….4................................................................................................

Điện thoại: ………………………………Email (nếu có):........................................................

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số: ………………Ngày cấp ………………

Căn cứ Nghị định số     /2016/NĐ-CP………/ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: □

Bị hỏng: □

Bị mất: □

Đổi tên: □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp……..5……… (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

2 Địa danh

3 Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

4 Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

5 Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

**25.** **Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1**. Cơ sở xét nghiệm phải gửi Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP kèm theo hồ sơ đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

**Bước 2**. Khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

**Bước 3**. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó.

**Bước 4.** Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm

Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ

**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:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết**:

Trường hợp 1: Có thẩm định tại phòng xét nghiệm

27 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

Trường hợp 2: Không thẩm định tại phòng xét nghiệm

17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

**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 cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):**

Phí: 9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Mẫu số 05: Bảng kê khai về thiết bị y tế (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-C

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-* Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

*-* Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

*-* Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

*-* 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.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

**MẪU SỐ 05**

|  |  |
| --- | --- |
| ……….1……….. **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:    / | *………2………, ngày …… tháng …… năm 20……* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi:………………………………3………………………………

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.........................................................................................

Địa chỉ:

………………………………………………4...........................................................................

Điện thoại: ………………………Email (nếu có):..................................................................

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số: ……………..Ngày cấp ………………

Căn cứ Nghị định số     /2016/NĐ-CP………/ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:            □

Bị hỏng:            □

Bị mất:              □

Đổi tên:             □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp…….5……. (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

2 Địa danh

3 Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

4 Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

5 Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

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

**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 cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine:

**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 30 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 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

**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 gửicho 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 30 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 sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm.

Đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

**Bước 4:** Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Ngày tiếp nhận Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ

**Bước 5:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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

**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 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).*

- 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: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp 2:

+ 60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

+ Riêng đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: 120 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ

**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

**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

- 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.

**Mẫu số 04**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI***(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,  
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ  
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI**

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

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

1. Tên chế phẩm: ………………..3………..…………………………………….

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ……………4………………………

3. Dạng chế phẩm: .....................5……………………………………………….

4. Quy cách đóng gói: ………….6………………………………………………

5. Tên cơ sở sản xuất:……………………………………………………………

6. Địa chỉ nơi sản xuất: …………….Điện thoại:…………Fax:…………………

7. Tên cơ sở đăng ký:……………………………………………………………

8. Địa chỉ: ……………………………………………………………………….

9. Điện thoại:……………………………….Fax:……………………………….

10. Tác dụng của chế phẩm:………………7……………………………………

11. Hạn dùng của chế phẩm: …………….8…………………………………….

12. Xin nhập khẩu (nếu có) ……………….9……………………………………

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

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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 (LD50) |
| 17.2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 17.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 17.4 | Khả năng kích thích mắt |
| 17.5 | Khả năng kích thích da |
| 17.6 | Khả năng gây dị ứng |
| 18 | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính) |
| 19 | Độc mãn tính |
| 20 | Khả năng gây ung thư |
| 21 | Khả năng gây đột biến gen |
| 22 | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai) |
| 23 | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có |
| 24 | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có |
| 25 | Chuyển hóa trong môi trường |
| 25.1 | Trong đất |
| 25.2 | Trong nước |
| 25.3 | Trong không khí |
| 26 | Độc tính sinh thái |
| 26.1 | Độc tính với chim |
| 26.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 26.3 | Độc tính với ong |
| 26.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **Phần 3 . CHẾ PHẨM** | |
| **I** | **DỮ LIỆU LÝ-HÓA** |
| 1 | Nhận diện chế phẩm |
| 1.1 | Tên chế phẩm |
| 1.2 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm |
| 1.3 | Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có) |
| 1.4 | Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất |
| 2 | Thành phần |
| 2.1 | Hàm lượng hoạt chất |
| 2.2 | Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang) |
| 3 | Đặc tính lý hóa của chế phẩm |
| 3.1 | Ngoại dạng |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) |
| 3.5 | Độ bền bảo quản |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH |
| 3.7 | Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác |
| 4 | Phương pháp và quy trình phân tích |
| 5 | Quy trình sản xuất chế phẩm |
| **II** | **ĐỘC TÍNH** |
| 1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 4 | Khả năng kích thích mắt |
| 5 | Khả năng kích thích da |
| 6 | Khả năng gây dị ứng |
| **III** | **ĐỘC TÍNH SINH THÁI** |
| 1 | Độc tính với chim |
| 2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 3 | Độc tính với ong |
| 4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **IV** | **HIỆU LỰC SINH HỌC** |
| 1 | Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng |
| 2 | Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng) |
| 3 | Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế...) |
| 4 | Liều lượng sử dụng |
| 5 | Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) |
| 6 | Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) |
| 7 | Phương pháp sử dụng (phun, rải...) |
| **V** | **CÁC THÔNG TIN KHÁC** |
| 1 | Hướng dẫn sử dụng chế phẩm |
| 2 | Hướng dẫn bảo quản chế phẩm |
| 3 | Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm |
| 4 | Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý |
| 5 | Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết |
| 6 | Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm |
| 7 | Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu |
| 8 | Mã số Liên hiệp quốc (UN No.) |
| **Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM** *Material safety data sheet (MSDS):* | |
| Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. | |

**PHỤ LỤC VII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung:**

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

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

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

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

**3. Hợp pháp hóa lãnh sự:**

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

**PHỤ LỤC VIII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO***(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung**

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

a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

b) Ngày cấp giấy chứng nhận;

c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;

g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

**2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do**

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

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

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

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

**4. Hợp pháp hóa lãnh sự**

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

a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

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

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

**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 30 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 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 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký gia hạn phải sửa đổi, bổ sung kèm theo văn bản giải trình và gửi đến 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 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**: 30 ngày 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

**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

- 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.

**Mẫu số 06**

**PHỤ LỤC I**

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

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

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

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

……..2…….. đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm: …………………..3……………………………………………

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ………………..4………………….

3. Dạng chế phẩm: ………………………………5………………………………

4. Số đăng ký lưu hành: ………………….. có giá trị đến: ……………………..

5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành: ……………………6…………………

6. Tên cơ sở sản xuất: …………………………………………………………...

7. Địa chỉ nơi sản xuất: ………… Điện thoại: ………… Fax:………………….

8. Tên cơ sở đăng ký: …………………………………………………………....

9. Địa chỉ: ……………………………………………………………………….

10. Điện thoại: …………………………….. Fax:………………………………

11. Tác dụng của chế phẩm: ……………………………….7……………………

12. Hạn sử dụng: ………………………………..8……………………………...

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên đơn vị đăng ký.

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

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

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

5 Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách, đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ đầu, 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:

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

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

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

**3. Hợp pháp hóa lãnh sự:**

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

**28. 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**

**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 30 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 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**: 30 ngày 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

**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

- 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.

**Mẫu số 05**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

1. Tên chế phẩm:…………………..3……. ……………………………………

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):………………..4…………………

3. Dạng chế phẩm:………………………………5…………………………….

4. Quy cách đóng gói:………………………….6………………………………

5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:…………………..7……………

6. Số đăng ký lưu hành:…………….. có giá trị đến:……………………………

7. Tên cơ sở sản xuất: ……………………………………………………………

8. Địa chỉ nơi sản xuất:………. Điện thoại:………… Fax:……………………

9. Tên cơ sở đăng ký: ……………………………………………………………

10. Địa chỉ:……………………………………………………………………….

11. Điện thoại:……………………………….. Fax:……………………………..

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

**PHỤ LỤC VII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung:**

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

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

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

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

**3. Hợp pháp hóa lãnh sự:**

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

**29. 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**

**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 30 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 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**: 30 ngày 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

**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

- 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.

**Mẫu số 05**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

1. Tên chế phẩm:…………………..3 ……………………………………………

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):………………..4 …………………

3. Dạng chế phẩm:………………………………5 ………………………………

4. Quy cách đóng gói:………………………….6 ………………………………

5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:…………………..7…………….

6. Số đăng ký lưu hành:…………….. có giá trị đến: ……………………………

7. Tên cơ sở sản xuất: ……………………………………………………………

8. Địa chỉ nơi sản xuất:………. Điện thoại:………… Fax: ……………………

9. Tên cơ sở đăng ký: ……………………………………………………………

10. Địa chỉ: ………………………………………………………………………

11. Điện thoại:………………………………….. Fax: …………………………

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

**PHỤ LỤC VII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung:**

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

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

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

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

**3. Hợp pháp hóa lãnh sự:**

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

**PHỤ LỤC VIII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO***(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung**

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

a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

b) Ngày cấp giấy chứng nhận;

c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;

g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

**2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do**

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

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

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

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

**4. Hợp pháp hóa lãnh sự**

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

a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

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

**30. 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**

**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 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 30 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 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.

**Bước 5:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, 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**: 60 ngày 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,

**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

- 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.

**Mẫu số 05**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

1. Tên chế phẩm:…………………..3……………………………………………

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):………………..4…………………

3. Dạng chế phẩm:………………………………5………………………………

4. Quy cách đóng gói:………………………….6………………………………

5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:…………………..7……………

6. Số đăng ký lưu hành:…………….. có giá trị đến:……………………………

7. Tên cơ sở sản xuất:……………………………………………………………

8. Địa chỉ nơi sản xuất:………. Điện thoại:………… Fax:……………………

9. Tên cơ sở đăng ký:……………………………………………………………

10. Địa chỉ:………………………………………………………………………

11. Điện thoại:………………………………….. Fax:…………………………

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

**PHỤ LỤC VII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung:**

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

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

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

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

**3. Hợp pháp hóa lãnh sự:**

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

**PHỤ LỤC VIII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO***(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung**

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

a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

b) Ngày cấp giấy chứng nhận;

c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;

g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

**2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do**

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

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

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

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

**4. Hợp pháp hóa lãnh sự**

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

a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

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

**31. 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**

**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 30 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 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**: 30 ngày 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

**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

- 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

**Mẫu số 05**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

1. Tên chế phẩm:…………………..3…………………………………………….

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):………………..4…………………

3. Dạng chế phẩm:………………………………5………………………………

4. Quy cách đóng gói:………………………….6………………………………

5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:…………………..7……………

6. Số đăng ký lưu hành:…………….. có giá trị đến:……………………………

7. Tên cơ sở sản xuất:……………………………………………………………

8. Địa chỉ nơi sản xuất:………. Điện thoại:………… Fax:……………………

9. Tên cơ sở đăng ký:……………………………………………………………

10. Địa chỉ:………………………………………………………………………

11. Điện thoại:………………………………….. Fax:…………………………

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

**32.** **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**

**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 30 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 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.

Đối với các trường hợp khác, trong thời hạn 30 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 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

**Bước 5:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, 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**:

- 30 ngày 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: 60 ngày 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

**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

- 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

**Mẫu số 05**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

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

1. Tên chế phẩm:…………………..3…………………………………………….

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):………………..4…………………

3. Dạng chế phẩm:………………………………5………………………………

4. Quy cách đóng gói:………………………….6………………………………

5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:…………………..7……………

6. Số đăng ký lưu hành:…………….. có giá trị đến:……………………………

7. Tên cơ sở sản xuất:……………………………………………………………

8. Địa chỉ nơi sản xuất:………. Điện thoại:………………….. Fax:……………

9. Tên cơ sở đăng ký:……………………………………………………………

10. Địa chỉ:………………………………………………………………………

11. Điện thoại:………………………………….. Fax:………………………….

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

**33.** **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**

**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 10 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 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**: 10 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay

**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: 2.500.000 đồng/hồ sơ , Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 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

**Mẫu số 07**

**PHỤ LỤC I**

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

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ  
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
---------------**

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

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

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

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

1. Tên chế phẩm:…………………………………………3

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):……………………….4

3. Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:…………….5

4. Số đăng ký lưu hành:..................................có giá trị đến:

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

1 Địa danh.

2Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

5Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

**34.** **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**

**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 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới.

**Bước 2.** Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh), nếu Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:

- Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;

**-** 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**: 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:** 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

- 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

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

**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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

**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**: 15 ngày 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):** 2.000.000 đồng/hồ sơ.

**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

- 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

**Mẫu số 09**

**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:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Ghi chính xác tên chế phẩm

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

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

5 Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

**Phụ lục V**

**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT***(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

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

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

**II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG** | |
| 1 | Thành phần và hàm lượng hoạt chất |
| 2 | Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng |
| 3 | Loại chế phẩm |
| 4 | Dạng chế phẩm |
| 5 | Hạn sử dụng |
| 6 | Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất) |
| **Phần 2. HOẠT CHẤT** | |
| 1 | Ngoại dạng |
| 2 | Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất |
| 3 | Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất |
| 4 | Thời hạn sử dụng |
| 5 | Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất |
| 6 | Số CAS |
| 7 | Tên thông thường |
| 8 | Tên hóa chất theo IUPAC |
| 9 | Công thức cấu tạo |
| 10 | Công thức phân tử |
| 11 | Khối lượng phân tử |
| 12 | Họ hóa chất |
| 13 | Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy |
| 14 | Áp suất hơi |
| 15 | Tỷ trọng (với chất lỏng) |
| 16 | Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ |
| 17 | Độc cấp tính |
| 17.1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 17.2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 17.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 17.4 | Khả năng kích thích mắt |
| 17.5 | Khả năng kích thích da |
| 17.6 | Khả năng gây dị ứng |
| 18 | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính) |
| 19 | Độc mãn tính |
| 20 | Khả năng gây ung thư |
| 21 | Khả năng gây đột biến gen |
| 22 | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai) |
| 23 | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có |
| 24 | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có |
| 25 | Chuyển hóa trong môi trường |
| 25.1 | Trong đất |
| 25.2 | Trong nước |
| 25.3 | Trong không khí |
| 26 | Độc tính sinh thái |
| 26.1 | Độc tính với chim |
| 26.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 26.3 | Độc tính với ong |
| 26.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **Phần 3. CHẾ PHẨM** | |
| **I** | **DỮ LIỆU LÝ-HÓA** |
| 1 | Nhận diện chế phẩm |
| 1.1 | Tên chế phẩm |
| 1.2 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm |
| 1.3 | Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có) |
| 1.4 | Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất |
| 2 | Thành phần |
| 2.1 | Hàm lượng hoạt chất |
| 2.2 | Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang) |
| 3 | Đặc tính lý hóa của chế phẩm |
| 3.1 | Ngoại dạng |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) |
| 3.5 | Độ bền bảo quản |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH |
| 3.7 | Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác |
| 4 | Phương pháp và quy trình phân tích |
| 5 | Quy trình sản xuất chế phẩm |
| **II** | **ĐỘC TÍNH** |
| 1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 4 | Khả năng kích thích mắt |
| 5 | Khả năng kích thích da |
| 6 | Khả năng gây dị ứng |
| **III** | **ĐỘC TÍNH SINH THÁI** |
| 1 | Độc tính với chim |
| 2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 3 | Độc tính với ong |
| 4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **IV** | **HIỆU LỰC SINH HỌC** |
| 1 | Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng |
| 2 | Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng) |
| 3 | Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...) |
| 4 | Liều lượng sử dụng |
| 5 | Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) |
| 6 | Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...) |
| 7 | Phương pháp sử dụng (phun, rải...) |
| **V** | **CÁC THÔNG TIN KHÁC** |
| 1 | Hướng dẫn sử dụng chế phẩm |
| 2 | Hướng dẫn bảo quản chế phẩm |
| 3 | Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm |
| 4 | Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý |
| 5 | Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết |
| 6 | Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm |
| 7 | Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu |
| 8 | Mã số Liên hiệp quốc (UN No.) |
| **Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**  *Material safety data sheet (MSDS):* | |
| Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. | |

**36.** **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**

**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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổ.

**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**: 15 ngày 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.

**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

- 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

**Mẫu số 09**

**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:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi chính xác tên chế phẩm.

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

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

5 Ghi rõ mục đích nhập khẩu 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 (LD50) |
| 17.2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 17.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 17.4 | Khả năng kích thích mắt |
| 17.5 | Khả năng kích thích da |
| 17.6 | Khả năng gây dị ứng |
| 18 | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính) |
| 19 | Độc mãn tính |
| 20 | Khả năng gây ung thư |
| 21 | Khả năng gây đột biến gen |
| 22 | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai) |
| 23 | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có |
| 24 | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có |
| 25 | Chuyển hóa trong môi trường |
| 25.1 | Trong đất |
| 25.2 | Trong nước |
| 25.3 | Trong không khí |
| 26 | Độc tính sinh thái |
| 26.1 | Độc tính với chim |
| 26.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 26.3 | Độc tính với ong |
| 26.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **Phần 3. CHẾ PHẨM** | |
| **I** | **DỮ LIỆU LÝ-HÓA** |
| 1 | Nhận diện chế phẩm |
| 1.1 | Tên chế phẩm |
| 1.2 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm |
| 1.3 | Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có) |
| 1.4 | Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất |
| 2 | Thành phần |
| 2.1 | Hàm lượng hoạt chất |
| 2.2 | Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang) |
| 3 | Đặc tính lý hóa của chế phẩm |
| 3.1 | Ngoại dạng |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) |
| 3.5 | Độ bền bảo quản |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH |
| 3.7 | Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác |
| 4 | Phương pháp và quy trình phân tích |
| 5 | Quy trình sản xuất chế phẩm |
| **II** | **ĐỘC TÍNH** |
| 1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 4 | Khả năng kích thích mắt |
| 5 | Khả năng kích thích da |
| 6 | Khả năng gây dị ứng |
| **III** | **ĐỘC TÍNH SINH THÁI** |
| 1 | Độc tính với chim |
| 2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 3 | Độc tính với ong |
| 4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **IV** | **HIỆU LỰC SINH HỌC** |
| 1 | Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng |
| 2 | Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng) |
| 3 | Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...) |
| 4 | Liều lượng sử dụng |
| 5 | Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) |
| 6 | Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...) |
| 7 | Phương pháp sử dụng (phun, rải...) |
| **V** | **CÁC THÔNG TIN KHÁC** |
| 1 | Hướng dẫn sử dụng chế phẩm |
| 2 | Hướng dẫn bảo quản chế phẩm |
| 3 | Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm |
| 4 | Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý |
| 5 | Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết |
| 6 | Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm |
| 7 | Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu |
| 8 | Mã số Liên hiệp quốc (UN No.) |
| **Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**  *Material safety data sheet (MSDS):* | |
| Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. | |

**37.** **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**

**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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi

**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**: 15 ngày 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.

**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

- 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

**Mẫu số 09**

**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:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi chính xác tên chế phẩm.

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

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

5 Ghi rõ mục đích nhập khẩu 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 (LD50) |
| 17.2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 17.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 17.4 | Khả năng kích thích mắt |
| 17.5 | Khả năng kích thích da |
| 17.6 | Khả năng gây dị ứng |
| 18 | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính) |
| 19 | Độc mãn tính |
| 20 | Khả năng gây ung thư |
| 21 | Khả năng gây đột biến gen |
| 22 | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai) |
| 23 | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có |
| 24 | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có |
| 25 | Chuyển hóa trong môi trường |
| 25.1 | Trong đất |
| 25.2 | Trong nước |
| 25.3 | Trong không khí |
| 26 | Độc tính sinh thái |
| 26.1 | Độc tính với chim |
| 26.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 26.3 | Độc tính với ong |
| 26.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **Phần 3. CHẾ PHẨM** | |
| **I** | **DỮ LIỆU LÝ-HÓA** |
| 1 | Nhận diện chế phẩm |
| 1.1 | Tên chế phẩm |
| 1.2 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm |
| 1.3 | Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có) |
| 1.4 | Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất |
| 2 | Thành phần |
| 2.1 | Hàm lượng hoạt chất |
| 2.2 | Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang) |
| 3 | Đặc tính lý hóa của chế phẩm |
| 3.1 | Ngoại dạng |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) |
| 3.5 | Độ bền bảo quản |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH |
| 3.7 | Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác |
| 4 | Phương pháp và quy trình phân tích |
| 5 | Quy trình sản xuất chế phẩm |
| **II** | **ĐỘC TÍNH** |
| 1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 4 | Khả năng kích thích mắt |
| 5 | Khả năng kích thích da |
| 6 | Khả năng gây dị ứng |
| **III** | **ĐỘC TÍNH SINH THÁI** |
| 1 | Độc tính với chim |
| 2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 3 | Độc tính với ong |
| 4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **IV** | **HIỆU LỰC SINH HỌC** |
| 1 | Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng |
| 2 | Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng) |
| 3 | Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...) |
| 4 | Liều lượng sử dụng |
| 5 | Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) |
| 6 | Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...) |
| 7 | Phương pháp sử dụng (phun, rải...) |
| **V** | **CÁC THÔNG TIN KHÁC** |
| 1 | Hướng dẫn sử dụng chế phẩm |
| 2 | Hướng dẫn bảo quản chế phẩm |
| 3 | Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm |
| 4 | Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý |
| 5 | Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết |
| 6 | Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm |
| 7 | Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu |
| 8 | Mã số Liên hiệp quốc (UN No.) |
| **Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**  *Material safety data sheet (MSDS):* | |
| Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. | |

**PHỤ LỤC VIII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO***(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung**

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

a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

b) Ngày cấp giấy chứng nhận;

c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;

g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

**2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do**

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

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

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

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

**4. Hợp pháp hóa lãnh sự**

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

a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

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

**38. 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**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Tổ chức, cá nhânđề 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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

**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**: 15 ngày 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.

**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

- 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

**Mẫu số 09**

**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:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Ghi chính xác tên chế phẩm

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

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

5 Ghi rõ mục đích nhập khẩu 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 (LD50) |
| 17.2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 17.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 17.4 | Khả năng kích thích mắt |
| 17.5 | Khả năng kích thích da |
| 17.6 | Khả năng gây dị ứng |
| 18 | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính) |
| 19 | Độc mãn tính |
| 20 | Khả năng gây ung thư |
| 21 | Khả năng gây đột biến gen |
| 22 | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai) |
| 23 | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có |
| 24 | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có |
| 25 | Chuyển hóa trong môi trường |
| 25.1 | Trong đất |
| 25.2 | Trong nước |
| 25.3 | Trong không khí |
| 26 | Độc tính sinh thái |
| 26.1 | Độc tính với chim |
| 26.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 26.3 | Độc tính với ong |
| 26.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **Phần 3. CHẾ PHẨM** | |
| **I** | **DỮ LIỆU LÝ-HÓA** |
| 1 | Nhận diện chế phẩm |
| 1.1 | Tên chế phẩm |
| 1.2 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm |
| 1.3 | Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có) |
| 1.4 | Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất |
| 2 | Thành phần |
| 2.1 | Hàm lượng hoạt chất |
| 2.2 | Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang) |
| 3 | Đặc tính lý hóa của chế phẩm |
| 3.1 | Ngoại dạng |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) |
| 3.5 | Độ bền bảo quản |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH |
| 3.7 | Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác |
| 4 | Phương pháp và quy trình phân tích |
| 5 | Quy trình sản xuất chế phẩm |
| **II** | **ĐỘC TÍNH** |
| 1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 4 | Khả năng kích thích mắt |
| 5 | Khả năng kích thích da |
| 6 | Khả năng gây dị ứng |
| **III** | **ĐỘC TÍNH SINH THÁI** |
| 1 | Độc tính với chim |
| 2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 3 | Độc tính với ong |
| 4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **IV** | **HIỆU LỰC SINH HỌC** |
| 1 | Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng |
| 2 | Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng) |
| 3 | Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...) |
| 4 | Liều lượng sử dụng |
| 5 | Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) |
| 6 | Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...) |
| 7 | Phương pháp sử dụng (phun, rải...) |
| **V** | **CÁC THÔNG TIN KHÁC** |
| 1 | Hướng dẫn sử dụng chế phẩm |
| 2 | Hướng dẫn bảo quản chế phẩm |
| 3 | Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm |
| 4 | Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý |
| 5 | Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết |
| 6 | Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm |
| 7 | Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu |
| 8 | Mã số Liên hiệp quốc (UN No.) |
| **Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**  *Material safety data sheet (MSDS):* | |
| Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. | |

**39. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Đơn vị đề nghị cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến.

**Bước 2.** Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, phí thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho đơn vị đề nghị cấp CFS Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3.** Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho đơn vị đề nghị cấp CFS về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý cấp CFS cho chế phẩm và nêu rõ lý do.

**Bước 4.** Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị cấp CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị cấp CFS sẽ bị hủy bỏ.

**Bước 5.** Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự 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 CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS cùa chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ *(Bản gốc văn bản)*.

- Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp *(Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS)*.

- Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu *(Bản chính)*.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế *(Bản sao hợp lệ)*.

- Mẫu nhãn chế phẩm *(Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS*.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Đơn vị 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 lưu hành tự do

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

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;**

Đơn đề nghị cấp CFS (theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ.)

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

- 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

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

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ**  ***Company name*** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  ***Socialist Republic of Viet Nam* Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  ***Independence – Liberty - Happiness*** |
| Số: ... / ...  *No: ... / ...* | *..., ngày ... tháng ... năm ...*  *…, dated: …* |

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

*Dear: ……………………….*

Tên đơn vị: …………………………………………………………

*Company name*

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

*Address: … Phone number … fax: ... Email: ...*

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

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

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

ơ

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

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

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

**40. Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Đơn vị đề nghị cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ **Bước 1.** Đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến.

**Bước 2.** Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS, phí thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3.** Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý cấp CFS cho chế phẩm và nêu rõ lý do.

**Bước 4.** Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi, cấp lại được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp, cấp lại CFS sẽ bị hủy bỏ.

**Bước 5.** Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự 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 sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ *(Bản gốc văn bản)*.

- Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp *(Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS)*.

- Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu *(Bản chính)*.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế *(Bản sao hợp lệ)*.

- Mẫu nhãn chế phẩm *(Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS).*

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Đơn vị đề nghị cấp CFS

**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 lưu hành tự do

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

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;**

Đơn đề nghị cấp CFS (theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ.)

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

- 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

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

**41. Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trường hợp xác định chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có văn bản thông báo cho Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhan dân cấp tỉnh và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối chế phẩm, đồng thời thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về việc tạm dừng lưu hành và sử dụng chế phẩm. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi hoặc nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó.

**Bước 2:** Trường hợp chế phẩm có thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường:

**-** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành Quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm;

**-** Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày có quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của sản phẩm; sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm. Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

**Bước 3:** Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ. Quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ phải được đăng tải trên trang thông tin điện tử. Quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi chế phẩm bị đình chỉ nêu rõ: tên chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số lô chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số đăng ký lưu hành của chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; thời hạn đình chỉ; yêu cầu xử lý đối với chế phẩm bị thu hồi

**Bước 4**: Thu hồi số đăng ký lưu hành:

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh xem xét, quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành

- Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành được gửi đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Tài chính (Cục Hải quan), Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) và đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử

**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 chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường (Bản chính).

**-** Văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ (Bản chính).

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết**:

- 05 ngày làm việc đối với trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời.

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

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Đơn vị 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:**

- Quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm.

- Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm.

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):** Không.

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;** Không.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):** Điều kiện thu hồi số đăng ký lưu hành của chế phẩm: chế phẩm được xác định thuộc các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

**42. Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư số 49/2015/TT-BYT và gửi tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ). Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

**Bước 2.** Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy tiếp nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

**Bước 3.** Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp giấy tiếp nhận hoặc giấy xác nhận của cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố **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**

- Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

-. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

-.Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá

**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 Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):** Không.

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;**

- Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy;

- Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-*  Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm **2012**;

*-* Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ Y tế về việc về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh.

**Mẫu số 01**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----------------**    **BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**  Số ………………  Tên tổ chức, cá nhân: ……………………………………………………….………  ………………………………………………………………………………………  Địa chỉ: ..……………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………  Điện thoại: …………………………… Fax: ………………………………………  E-mail ………………………………………………………………………………  **CÔNG BỐ:**  Sản phẩm: ……………………………………………………………………………  ....................................................................................................................................  Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)……………………………………………….  ………………………………………………………………………………………  Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật *(số hiệu, ký hiệu, tên gọi)* ……………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………….  Phương thức đánh giá sự phù hợp: ………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………….................................................................................................................................  Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.   |  |  | | --- | --- | |  | *……….., ngày ..... tháng …..năm .......* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)* | |  |  | |

**Mẫu số 02**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN** | **Tên sản phẩm** | **Số: …………….** |
| Tên tổ chức, cá nhân |  |  |

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Hương:

- Vị:

- Độ nặng:

- Độ cháy:

- Màu sắc sợi:

1.2. Các chỉ tiêu về an toàn

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức công bố** |
| 1 | Hàm lượng Tar |  |  |
| 2 | Hàm lượng Nicotin |  |  |

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:

- Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

b) Đối với sản phẩm trong nước:

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…….., ngày ….. tháng ….. năm …..* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, đóng dấu)* |

**43. Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất)**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 49/2015/TT-BYT và gửi tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ). Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

**Bước 2.** Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy tiếp nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

**Bước 3.** Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp giấy tiếp nhận hoặc giấy xác nhận của cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố

**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**

- Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

-. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

- Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);

- Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

- Báo cáo đánh giá hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá

**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 Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):** Không.

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;**

- Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy;

- Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá

- Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ;

- Mẫu số 04: Báo cáo đánh giá hợp quy

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-*  Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm **2012**;

*-* Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ Y tế về việc về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh

**Mẫu số 01**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----------------**    **BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**  Số ………………  Tên tổ chức, cá nhân: ………………………………………………………………  Địa chỉ: .……………………………………………………………………………  Điện thoại: …………………………… Fax: ………………………………………  E-mail ………………………………………………………………………………  **CÔNG BỐ:**  Sản phẩm: ……………………………………………………………………………  ....................................................................................................................................  Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)……………………………………………….  ………………………………………………………………………………………  Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi) ……………………………..…………………………………………………………………………………………………………………………………………………  Phương thức đánh giá sự phù hợp: ………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………  .....................................................................................................................................  Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.   |  |  | | --- | --- | |  | *……….., ngày ..... tháng …..năm .......* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)* | |  |  | |

**Mẫu số 02**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN** | **Tên sản phẩm** | **Số: …………….** |
| Tên tổ chức, cá nhân |  |  |

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Hương:

- Vị:

- Độ nặng:

- Độ cháy:

- Màu sắc sợi:

1.2. Các chỉ tiêu về an toàn

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức công bố** |
| 1 | Hàm lượng Tar |  |  |
| 2 | Hàm lượng Nicotin |  |  |

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:

- Xuất xứ: Tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

b) Đối với sản phẩm trong nước:

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…….., ngày ….. tháng ….. năm …..* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 03**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Tên tổ chức, cá nhân:** ……………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………

**Địa chỉ:** ……………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………

**KẾ HOẠCH GIÁM SÁT ĐỊNH KỲ**

Sản phẩm: ………………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tần suất kiểm nghiệm** | **Chỉ tiêu kiểm nghiệm** | **Đơn vị lấy mẫu** | **Đơn vị kiểm nghiệm** |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………., ngày ….. tháng …… năm …….* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 04**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN (nếu có)  **TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ……….. | *………….., ngày … tháng … năm…* |

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ HỢP QUY**

1. Ngày đánh giá: …………………………………………………………………………

2. Địa điểm đánh giá: ……………………………………………………………………..

3. Tên sản phẩm: .…………………………………………………………………………

4. Số quy chuẩn kỹ thuật áp dụng: ………………………………………………………..

5. Tên tổ chức thử nghiệm sản phẩm: .……………………………………………………

6. Đánh giá về kết quả thử nghiệm theo quy chuẩn kỹ thuật áp dụng và hiệu lực việc áp dụng, thực hiện quy trình sản xuất: ……………………………………………..……………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

7. Các nội dung khác (nếu có): …………………………………………………………..

8. Kết luận:

- Sản phẩm phù hợp quy chuẩn kỹ thuật.

- Sản phẩm không phù hợp quy chuẩn kỹ thuật.

|  |  |
| --- | --- |
| **Người đánh giá** *(ký và ghi rõ họ tên)* | **Xác nhận của tổ chức, cá nhân** *(ký tên, đóng dấu)* |

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

**a) Trình tự thực hiện**

- Hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư số 49/2015/TT-BYT.

- Trình tự tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) có trách nhiệm cấp lại giấy tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT hoặc giấy xác nhận theo quy định tại Mẫu số 10 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp lại phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Khi có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất, chế biến làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá phải thực hiện lại việc công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 Thông tư số 49/2015/TT-BYT.

**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**

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

- Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao);

- Kết quả kiểm nghiệm về thuốc lá định kỳ do phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu)..

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá

**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 Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định..

**h) Phí, Lệ phí (nếu có):** Không.

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai;**

Mẫu số 08: Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

*-*  Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm **2012**;

*-* Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ Y tế về việc về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh

**Mẫu số 08**

*(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………….. | *……………, ngày … tháng … năm …* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH**

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

... “Tên tổ chức, cá nhân” .... đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định số ……….., ngày ….. tháng ….. năm ………

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với thuốc lá.
3. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của thuốc lá như đã công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………, ngày ….. tháng ….. năm …..* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)* |

1. Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng [↑](#footnote-ref-1)
2. Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng [↑](#footnote-ref-2)
3. Chữ viết tắt tên cơ sởđề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng [↑](#footnote-ref-3)
4. Địa danh [↑](#footnote-ref-4)
5. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng [↑](#footnote-ref-5)
6. Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng [↑](#footnote-ref-6)
7. Địa danh. [↑](#footnote-ref-7)
8. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. [↑](#footnote-ref-9)
10. Địa danh. [↑](#footnote-ref-10)
11. Tên cơ quan đã cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. [↑](#footnote-ref-12)
13. Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. [↑](#footnote-ref-13)
14. Địa danh. [↑](#footnote-ref-14)
15. Tên Sở Y tế nơi Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đặt trụ sở chính. [↑](#footnote-ref-15)
16. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. [↑](#footnote-ref-16)
17. Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. [↑](#footnote-ref-17)
18. Địa danh. [↑](#footnote-ref-18)
19. Tên Sở Y tế nơi Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đặt trụ sở chính. [↑](#footnote-ref-19)
20. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. [↑](#footnote-ref-20)
21. Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. [↑](#footnote-ref-21)
22. Ghi tên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh/thành phố hoặc cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố. [↑](#footnote-ref-22)
23. Ghi rõ địa bàn hoạt động. [↑](#footnote-ref-23)
24. Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (hết hạn sử dụng, bị mất...).

    5  Nộp kèm theo Đơn 02 ảnh 02 x 03 của người đăng ký cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

    *Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, người khai chỉ cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.* [↑](#footnote-ref-24)
25. Ghi rõ tên tỉnh, thành phố. [↑](#footnote-ref-25)
26. Ghi tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh. [↑](#footnote-ref-26)
27. Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ. [↑](#footnote-ref-27)
28. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. [↑](#footnote-ref-28)
29. Ghi rõ tên tỉnh, thành phố. [↑](#footnote-ref-29)
30. Ghi rõ tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh. [↑](#footnote-ref-30)
31. Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ. [↑](#footnote-ref-31)
32. Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. [↑](#footnote-ref-32)
33. Địa danh. [↑](#footnote-ref-33)
34. Tên Sở Y tế tỉnh. [↑](#footnote-ref-34)
35. Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. [↑](#footnote-ref-35)
36. Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. [↑](#footnote-ref-36)
37. Địa danh. [↑](#footnote-ref-37)
38. Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm. [↑](#footnote-ref-38)
39. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-39)
40. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-40)
41. Địa danh. [↑](#footnote-ref-41)
42. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ. [↑](#footnote-ref-42)
43. 5 Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở. [↑](#footnote-ref-43)
44. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-44)
45. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-45)
46. Địa danh. [↑](#footnote-ref-46)
47. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-47)
48. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-48)
49. Địa danh. [↑](#footnote-ref-49)
50. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-50)
51. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-51)
52. Địa danh. [↑](#footnote-ref-52)
53. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ. [↑](#footnote-ref-53)
54. Bị mất hoặc hư hỏng. [↑](#footnote-ref-54)
55. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-55)
56. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-56)
57. Địa danh. [↑](#footnote-ref-57)
58. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ. [↑](#footnote-ref-58)
59. Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu. [↑](#footnote-ref-59)
60. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-60)
61. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-61)
62. Địa danh. [↑](#footnote-ref-62)
63. Tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-63)
64. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị. [↑](#footnote-ref-64)
65. Địa danh. [↑](#footnote-ref-65)