

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số Điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 29 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực phòng bệnh (trong đó: 26 thủ tục hành chính quy định tại 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; 03 thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) và 27 thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Bãi bỏ Quyết định số 6145/QĐ-BYT ngày 31/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung, bãi bỏ về lĩnh vực quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ và các nội dung của thủ tục hành chính công bố mới tại Quyết định này đã được công bố tại Quyết định số 1201/QĐ-BYT ngày 09/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực phòng bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Liên Hương

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ BỊ BÃI BỎ
LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục 29 thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý Bộ Y tế do Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1.	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng
2.	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng
3.	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
4.	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
5.	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
6.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
7.	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng
8.	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng
9.	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
10.	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
11.	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
12.	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
13.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
14.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
15.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
16.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
17.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
18.	Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
19.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
20.	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
21.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
22.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
23.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
24.	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 thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
25.	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 thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
26.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
27.	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	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
28.	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)	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
29.	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá	Phòng bệnh	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

2. Danh mục 27 thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1.	1.012096	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh), Bộ Công an, Bộ Quốc phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
2.	1.012097	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh), Bộ Công an, Bộ Quốc phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
3.	2.001089	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
4.	2.001080	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
5.	2.001072	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
6.	2.001060	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	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
7.	2.002683	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
8.	2.002684	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng
9.	2.002685	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng
10.	1.004027	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
11.	1.003958	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Sở Y tế
12.	1.003914	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
13.	1.003842	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
14.	1.003796	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
15.	1.003771	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
16.	1.003749	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
17.	1.003707	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
18.	1.003673	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
19.	1.003616	Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
20.	1.003601	Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
21.	1.005033	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
22.	1.003565	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
23.	1.002963	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
24.	1.002957	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
25.	1.000074	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	Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
26.	1.000068	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)	Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh
27.	1.000044	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá	Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025	Phòng bệnh	Cục Phòng bệnh

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

1 - Thủ tục hành chính	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 4: Trả giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cơ quan quản lý.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 5 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
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
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	<p>- 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.</p> <p>- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV,</p>

	bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<ol style="list-style-type: none"> 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.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Khi đang thi hành nhiệm vụ bị một trong các tai nạn sau: <ol style="list-style-type: none"> 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 xảy 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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 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

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

Số: /...³...-...⁴...

V/v.....⁶.....

.....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 nghị⁷ 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**

**NGƯỜI CHỨNG
KIẾN (nếu có)**

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ
CỦA NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

Chữ ký

Chữ ký

Họ và tên

Họ và tên

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

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

Số: _____/GCN -...³...

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.

2 - Thủ tục hành chính	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ quan quản lý.</p> <p>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.</p> <p>Bước 4 : Trả giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cơ quan quản lý.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
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.
Cơ quan giải quyết 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;
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Phí	
	Không
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
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Người được xác định bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. 2. 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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. 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. 4. 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

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

Số: /...³...-...⁴...
V/v.....⁶.....

.....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 nghị⁷ 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

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

Số: _____ /GCN -...³...

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.

3 - Thủ tục hành chính	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
Trình tự thực hiện	
	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	27 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
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)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ul style="list-style-type: none"> + 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-CP)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III</p> <p>Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p>

	<p>a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;</p> <p>b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p> <p>c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;</p> <p>d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiết trùng;</p> <p>đ) 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;</p> <p>e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;</p> <p>g) 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;</p> <p>h) 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;</p> <p>i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;</p> <p>k) 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;</p> <p>l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;</p> <p>m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Có tử an toàn sinh học cấp II trở lên;</p> <p>c) 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.</p> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p> <p>c) 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.</p> <p>4. Điều kiện về quy định thực hành:</p> <p>a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p>
--	--

	<p>b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;</p> <p>c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;</p> <p>d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;</p> <p>đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007; 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. 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

.....^[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

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)

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)

4 - Thủ tục hành chính	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
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
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
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)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	+ 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-CP). + Mẫu số 05: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	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:

	<p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;</p> <p>b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p> <p>c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;</p> <p>d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiết trùng;</p> <p>đ) 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;</p> <p>e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;</p> <p>g) 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;</p> <p>h) 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;</p> <p>i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;</p> <p>k) 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;</p> <p>l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;</p> <p>m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;</p> <p>b) Có tử an toàn sinh học cấp II trở lên;</p> <p>c) 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.</p> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p> <p>c) 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.</p> <p>4. Điều kiện về quy định thực hành:</p>
--	--

	<p>a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p> <p>b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;</p> <p>c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;</p> <p>d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;</p> <p>đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007; 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. 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

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)

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)

.....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

nhận:.....

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

5 - Thủ tục hành chính	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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.II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
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
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
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)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 05: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007; 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. 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

.....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

6 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + 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 II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
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
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
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)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 05: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007; 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. 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

.....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

thử 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

7 - Thủ tục hành chính	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 3.</p> <p>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.</p> <p>Bước 4. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
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.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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</p>
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>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:</p> <p>1. Nhân sự:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) 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.</p>

	<p>2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p> <p>4. Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) 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;</p> <p>c) 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.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.</p> <p>3. 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).</p> <p>4. 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</p>

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

.....¹.....

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

Số:²...

...³..., 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:⁴.....

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 nghiệm⁵.....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, đóng dấu)

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

...¹...

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

Số: .../...²......³..., ngày.... tháng.... năm ...

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bảng 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)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:/²......³..., 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)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

8 - Thủ tục hành chính	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm 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.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>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 cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
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.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	1. 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

	<p>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.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p>
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí	
	Không quy định
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
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. 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;</p> <p>2. 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).</p> <p>3. 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:</p> <p>3.1. Nhân sự:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) 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.</p> <p>3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>3.3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) 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;</p>

	b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.</p> <p>3. 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).</p> <p>4. 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</p>

Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

...¹...

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

Số:/²...

...³..., ngày.... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

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 do⁵.....

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)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng.

8 - Thủ tục hành chính	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>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 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>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 ngày 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 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện phải thực hiện lại từ đầu.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 141/2024/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 141/2024/NĐ-CP. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
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

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p>
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. 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</p> <p>2. 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:</p> <p>2.1. Nhân sự:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) 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.</p>

	<p>2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>2.3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.</p> <p>3. 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).</p> <p>4. 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</p>

Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

....¹....

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

Số:/²....

...³....., 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:⁴.....

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 chiếu số:/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:.....⁵.....

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)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ 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.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../...²......³..., 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)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:/²......³..., 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)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

9 - Thủ tục hành chính	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm 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.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>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 cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
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.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	1. 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.

	<p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p>
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí	
	Không quy định
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
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. 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;</p> <p>2. 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).</p> <p>3. 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:</p> <p>3.1. Nhân sự:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) 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.</p> <p>3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>3.3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	

- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">1. 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 16/11/2020.2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.3. Nghị định số 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).4. 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

...¹...

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

Số:/²...

...³..., ngày.... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

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 do⁵.....

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)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng.

10 - Thủ tục hành chính	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

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
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;</p> <p>Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động <p>Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 dải 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, miễn 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 NO_x, SO_x, CO, CO₂, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu. <p>b) 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;</p> <p>c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích môi trường lao động;</p> <p>d) 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;</p> <p>đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;</p> <p>e) 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.</p> <p>Yêu cầu về hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
--	---

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật an toàn, vệ sinh lao động số 84 ngày 25 tháng 6 năm 2015. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 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. 4. Nghị định số 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. 5. 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 HOÀ 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:¹

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 và Nghị định số 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.

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:

¹ Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

- 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;
- Lưu: VT.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 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 a 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)

11 - Thủ tục hành chính	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Trường hợp 1: Trình tự thực hiện đối với hồ sơ chế phẩm đăng ký lưu hành mới của chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine:</p> <p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.</p> <p>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.</p> <p>Bước 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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. <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>Trường hợp 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:</p> <p>Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.</p> <p>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</p>

	<p>cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3:</p> <p>- 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.</p> <p>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.</p> <p>- 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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p>

	<p>2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>4. 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 (<i>Có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành</i>).</p> <p>5. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>).</p> <p>6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>).</p> <p>7. Mẫu nhãn của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>8. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế</i></p>
--	---

	<p><i>phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i></p> <p>9. Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp 1: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp 2: <ul style="list-style-type: none"> + 60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. + Riêng đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: 120 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp số đăng ký lưu hành có nêu rõ lý do.
Phí	
	<p>Trường hợp 1: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 11.000.000 đồng/hồ sơ.</p> <p>Trường hợp 2: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp lần đầu cùng với hồ sơ đăng ký lưu hành mới): 3.500.000 đồng/hồ sơ.</p>

	- 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.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	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.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 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. 5. 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. 6. 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.

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

.....¹, ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI
 Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
².....đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

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

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

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PHỤ LỤC V. NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

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

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

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

Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>

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

PHỤ LỤC 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).

12 - Thủ tục hành chính	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ gia hạn số đăng ký đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ và trong thời gian chậm nhất là 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký gia hạn phải sửa đổi, bổ sung kèm theo văn bản giải trình và gửi đến 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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>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.</p>

Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>4. Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không gia hạn số đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:

	4.000.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>- Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 06, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>- Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <p>- 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.</p> <p>- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 3. Nghị định số 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. 4. 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. 5. 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. 6. 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.

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày tháng năm

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh.

² Ghi tên đơn vị đăng ký.

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

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

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

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

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

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

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

PHỤ LỤC VI
BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

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

Tên cơ sở đăng ký:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Tên cơ sở sản xuất:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu):.....

Địa chỉ:.....

Tên chế phẩm:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Hạn sử dụng:.....

Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:.....

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

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

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

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

1. Nội dung:

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

- 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.

13- Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p>

	<p>3. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>4. Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>5. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.500.000 đồng/hồ sơ.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 4. Nghị định số 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. 5. 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. 6. 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.

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.

14 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị 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 (<i>Bản gốc văn bản</i>). Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).

	<p>3. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>4. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>5. Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (<i>Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 5.000.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

	<p>- 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.</p> <p>- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 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. 5. 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. 6. 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.

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

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

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

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

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

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

1. Nội dung

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

- 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).

15 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>Trường hợp 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.</p> <p>Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích

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

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*Bản gốc văn bản*).

2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (*Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*).

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

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

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

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

5. Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*).

6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (*Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải*

	<p><i>đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
Phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. 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.
2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
4. Nghị định số 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.
5. 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.
6. 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.

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).

16 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị 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 (<i>Bản gốc văn bản</i>). Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi: <ul style="list-style-type: none"> - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản sao hợp lệ hoặc bản</i>

	<p><i>sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i></p> <p>- Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>).</p> <p>3. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.500.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
--	--

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 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. 5. 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. 6. 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.
--	---

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.

17 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 3: Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.</p> <p>Trường hợp 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.</p> <p>Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, 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.</p>

Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>2. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>).</p> <p>3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật</i>).</p> <p>4. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>).</p> <p>5. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p>

	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
Thời hạn giải quyết	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất
Phí	
	<p>Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

	<p>- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 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. 5. 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. 6. 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.

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.

18 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng (<i>Bản gốc hoặc bản chính văn bản</i>). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.
Phí	
	2.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành: theo mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. - Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 5. 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.

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

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

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

.....¹, ngày tháng năm

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

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

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

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO
PHÁP LUẬT**

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

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

⁵ Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

19 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>Bước 2. Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của 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:</p> <p>a) Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;</p> <p>b) 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).</p> <p>2. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất). (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành.
Phí	
	Không.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Không có.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. - Yêu cầu đối với hồ sơ thông báo bổ sung nội dung, hình thức nhãn đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 5. 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.

20 - Thủ tục hành chính	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ</i>).

	<p>3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, 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.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 5. 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.

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

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

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

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

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

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

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

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

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

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

21 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 3. Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (<i>Bản sao hợp lệ</i>).

	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, 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.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

	<p>4. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>5. 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.</p>
--	--

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh.

² Ghi chính xác tên chế phẩm.

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

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

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu là viện trợ.

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

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

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

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

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

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

22 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Thư thông báo việc biếu, cho, tặng (<i>Bản gốc văn bản</i>) và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

	<p>3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>4. 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.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 4. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 5. 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.
--	--

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh.

² Ghi chính xác tên chế phẩm.

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

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

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

Phụ lục V

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

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

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

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

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

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

1. Nội dung

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

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

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

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

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

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

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

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

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

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

23 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp (sau đây gọi tắt là tổ chức nhập khẩu) hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng. 3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

	<p>4. 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.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với mục đích đặc thù mà trên thị trường Việt Nam không có chế phẩm phù hợp.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu.
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p> <p>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. 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.

	<p>2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.</p> <p>3. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</p> <p>4. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>5. 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.</p>
--	---

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):⁵.....

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

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

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

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

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

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

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

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

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

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

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

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

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

24 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (<i>Bản gốc văn bản</i>). Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (<i>Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>). 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 (<i>Bản chính</i>). Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>Bản sao hợp lệ</i>). Mẫu nhãn chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>). <p>II. Số lượng: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	

	03 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	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.)
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p>

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

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

TÊN ĐƠN VỊ
Company name

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

Số: ... / ...

..., ngày ... tháng ... năm ...

No: ... / ...

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

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

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

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

25 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (<i>Bản gốc văn bản</i>). Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (<i>Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>). 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 (<i>Bản chính</i>). Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>Bản sao hợp lệ</i>). Mẫu nhãn chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>). <p>II. Số lượng: 01 bộ</p>

Thời hạn giải quyết	
	03 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Đơn vị đề nghị cấp CFS
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do
Phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/lần.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp CFS (Theo mẫu Phụ lục III, Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ)
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. 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.</p> <p>2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p>

26 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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 Ủy ban nhân 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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Ủy 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 Ủy 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 Ủy 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 Ủy 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; <p>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 Ủy 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.</p> <p>Bước 4: Thu hồi số đăng ký lưu hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Ủy 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.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: <ol style="list-style-type: none"> 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 Ủy 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). II. Số lượng: 01 bộ
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.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
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.
Phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Không
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 2. Nghị định số 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.

27 - Thủ tục hành chính	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
Trình tự thực hiện	
	<p>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 Ủy 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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu văn bản đến, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy xác nhận theo quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4. 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT; 2. 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; 3. 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); 4. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
Phí (nếu có): Chưa có quy định.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy; 2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006; 3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. 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. 5. 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; 6. 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; 7. 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; 8. 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. 9. 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)

28 - Thủ tục hành chính	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)
Trình tự thực hiện	
	<p>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 Ủy 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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu văn bản đến, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy xác nhận theo quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4. 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT; 2. 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; 3. 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

	<p>chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);</p> <p>4. 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;</p> <p>5. 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;</p> <p>6. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.</p>
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
Phí (nếu có): Chưa có quy định.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>1. Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy;</p> <p>2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá;</p> <p>3. Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ;</p> <p>4. Mẫu số 04: Báo cáo đánh giá hợp quy.</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;</p> <p>2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;</p> <p>3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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;</p> <p>6. 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;</p>

	<p>7. 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;</p> <p>8. 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.</p> <p>9. 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.</p>
--	--

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 ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
(nếu có)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., 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)

29 - Thủ tục hành chính	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá
Trình tự thực hiện	
	<p>1. 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.</p> <p>2. 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:</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. 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;</p> <p>2. Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao);</p> <p>3. 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).</p>
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
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.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
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.
Phí (nếu có): Chưa có quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Mẫu số 08: Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận	
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006; 3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. 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. 5. 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; 6. 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; 7. 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; 8. 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. 9. 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**

Số:

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

....., 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 Ủy 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)